



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA
NORMA ISO/IEC 17025 EN EL CENTRO
EXPERIMENTAL DE RIEGO DE LA FACULTAD DE
RECURSOS NATURALES DE LA ESPOCH”**

PONCE QUIÑONEZ JORGE WASHINGTON

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA-ECUADOR

2014

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2013-07-12

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

JORGE WASHINGTON PONCE QUIÑONEZ

Titulada:

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC
17025 EN EL CENTRO EXPERIMENTAL DE RIEGO DE LA FACULTAD DE
RECURSOS NATURALES DE LA ESPOCH”**

Se acepta como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Carlos Santillán Mariño

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Jorge Freire Miranda

ASESOR DE TESIS

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: JORGE WASHINGTON PONCE QUIÑONEZ

TÍTULO DE LA TESIS: “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL CENTRO EXPERIMENTAL DE RIEGO DE LA FACULTAD DE RECURSOS NATURALES DE LA ESPOCH”

Fecha de Examinación: 2014-03-20

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Marco Santillán Gallegos PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Carlos Santillán Mariño DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Jorge Freire Miranda ASESOR			

RECOMENDACIONES: _____

El presidente del tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Marco Santillán Gallegos
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presento, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Jorge Washington Ponce Quiñonez

DEDICATORIA

A Dios por iluminar mi camino, darme fortaleza, salud y llenar mi vida de bendiciones.

A mis padres, Filomena Quiñonez Ayoví y a Washington Ponce Ortiz, porque gracias a su esfuerzo y apoyo he alcanzado una de las metas que me planteé.

A mi hermana Dayana Ponce, hijo Leandro Ponce, a mi familia que son el motor y la alegría de mi vida.

A mis amigos por todo el apoyo recibido.

Jorge Ponce Quiñonez

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Industrial, brindándome la oportunidad de ser un profesional, mediante sus docentes, personal administrativo, en general, principalmente a mi director y asesor de tesis, por todo el apoyo y dedicación prestada para culminar con éxito mi proyecto de titulación y así llegar a ser una persona productiva para la sociedad y a nuestro país.

En especial a Dios por darme la fortaleza en todo momento y brindarme una familia, amigos, compañeros y con quienes espero compartir más momentos de triunfos y alegrías tan maravillosos u otra manera para culminar con éxito una etapa más de mi vida.

Jorge Ponce Quiñonez

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedente.....	1
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	3
2. MARCO TEORICO	
2.1 Riego.....	4
2.1.1 <i>Tipos de riego</i>	5
2.2 Normalización.....	9
2.3 Normas ISO 9001	11
2.3.1 <i>Los términos y definiciones</i>	11
2.4 La norma ISO/IEC 17025:2005	12
2.4.1 <i>Requisitos del sistema de gestión</i>	15
2.4.2 <i>Requisitos técnicos</i>	17
2.5 Relación entre ISO 9001 e ISO 17025.....	19
2.6 Organismo de acreditación ecuatoriano	21
2.6.1 <i>Beneficios de la acreditación de los laboratorios:</i>	22
3. SITUACIÓN ACTUAL, REQUERIMIENTOS Y VIABILIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC 17025	
3.1 Situación actual.....	23
3.2 Requerimientos para la implantación de la ISO/IEC 17025	25
3.2.1 <i>Requisitos relativos a la gestión</i>	26
3.2.2 <i>Requisitos técnicos</i>	31
3.3 Viabilidad de aplicación de la ISO/IEC 17025.....	37
4. IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO EXPERIMENTAL DE RIEGO	
4.1 Implementación de la norma a nivel de gestión administrativa.....	39
4.1.1 <i>Organización</i>	39
4.1.2 <i>Gestión de calidad</i>	41
4.1.3 <i>Control de documentos</i>	42
4.1.4 <i>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</i>	43
4.1.5 <i>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</i>	44
4.1.6 <i>Compras de servicios y suministros</i>	45
4.1.7 <i>Servicio al cliente</i>	46
4.1.8 <i>Quejas</i>	46

4.1.9	<i>Mejora</i>	47
4.1.10	<i>Control de registros</i>	47
4.2	Implementación de la norma a nivel operativo	48
4.2.1	<i>Personal</i>	48
4.2.2	<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	49
4.2.3	<i>Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos</i>	49
4.2.4	<i>Equipos</i>	50
4.2.5	<i>Trazabilidad de las mediciones</i>	51
4.2.6	<i>Muestreo</i>	52
4.2.7	<i>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</i>	53
4.2.8	<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</i>	54
4.2.9	<i>Informe de resultados</i>	55

5. MANUAL DE CALIDAD

5.1	Introducción	56
5.2	Requisitos de gestión	58
5.2.1	<i>Organización</i>	58
5.2.2	<i>Sistema de la calidad</i>	59
5.2.3	<i>Control de la documentación</i>	60
5.2.4	<i>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</i>	61
5.2.5	<i>Subcontratación de ensayos</i>	61
5.2.6	<i>Compras de servicios y suministros</i>	61
5.2.7	<i>Servicios al cliente</i>	62
5.2.8	<i>Quejas</i>	62
5.2.9	<i>Mejora</i>	62
5.2.10	<i>Control de los registros</i>	62
5.3	Requisitos técnicos	63
5.3.1	<i>Generalidades</i>	63
5.3.2	<i>Personal</i>	63
5.3.3	<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	68
5.3.4	<i>Métodos de ensayo y validación de los métodos</i>	68
5.3.5	<i>Equipos</i>	70
5.3.6	<i>Trazabilidad de las mediciones</i>	71
5.3.7	<i>Muestreo</i>	72
5.3.8	<i>Manipulación y transporte de los ítems de ensayo</i>	72
5.3.9	<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo</i>	73
5.3.10	<i>Informe de los resultados</i>	74

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1	Conclusiones	76
6.2	Recomendaciones	76

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

LISTA DE TABLAS

Pág.		
1	Criterios de acreditación ISO/IEC 17025.....	14
2	Organización.....	25
3	Sistema de gestión.....	26
4	Control de documentos.....	26
5	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	27
6	Subcontratación de ensayos y de calibraciones.....	27
7	Compras de servicios y suministros.....	27
8	Servicio al cliente.....	28
9	Quejas.....	28
10	Mejora.....	28
11	Control de registros.....	29
12	Personal.....	30
13	Instalaciones y condiciones ambientales.....	30
14	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos.....	31
15	Equipos.....	32
16	Trazabilidad de las mediciones.....	33
17	Muestreo.....	34
18	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	34
19	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	35
20	Informe de resultados.....	35
21	Gestión administrativa – Organización.....	38
22	Gestión administrativa - Gestión de calidad.....	39
23	Gestión administrativa - Control de documentos.....	40
24	Gestión administrativa - Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	41
25	Gestión administrativa - Subcontratación de ensayos y de calibración.....	42
26	Gestión administrativa - Compra de servicios y suministros.....	43
27	Gestión administrativa - Servicio al cliente.....	44
28	Gestión administrativa – Quejas.....	45
29	Gestión administrativa – Mejora.....	45
30	Gestión administrativa - Control de registro.....	46
31	Nivel operativo – Personal.....	47
32	Nivel operativo - Instalaciones y condiciones ambientales.....	48
33	Nivel operativo - Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos.....	49
34	Nivel operativo – Equipo.....	50
35	Nivel operativo - Trazabilidad de las mediciones.....	51
36	Nivel operativo – Muestreo.....	52
37	Nivel operativo - Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	53
38	Nivel operativo - Aseguramiento de la calidad.....	54
39	Nivel operativo - Informe de resultados.....	55

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 Sistema de riego	4
2 Riego por arroyamiento (surcos) en agricultura.....	5
3 Riego por inundación en agricultura.....	5
4 Riego por inundación en agricultura raíz flotante en hidroponía.....	6
5 Riego localizado en agricultura.....	6
6 Riego localizado en hidroponía.....	7
7 Riego por micro-aspersión en hidroponía.....	7
8 Riego por drenaje en agricultura.....	7
9 Riego por aspersión.....	8
10 Laboratorio de riego.....	22
11 Organización del CER.....	57
12 Control de la documentación.....	59

LISTA DE ABREVIACIONES

SGC	Sistema de Gestión de Calidad
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
RRG	Requisitos Relativos a la Gestión
RT	Requisitos Técnicos
ISO	Organización Internacional de Normalización
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
NTE	Normas Técnicas Ecuatorianas
SI	Sistema internacional
CER	Centro experimental del riego

LISTA DE ANEXOS

- A** Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005
- B** Formato de revisiones por la dirección Laboratorio Experimental de Riego
- C** Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos
- D** Procedimiento: gestión de la infraestructura
- E** Procedimiento: gestión de la documentación
- F** Procedimiento del sistema de gestión de no conformidades

RESUMEN

El desarrollo de la metodología de implantación de la norma ISO/IEC 17025 en el Centro Experimental de Riego perteneciente a la Facultad de Recursos Naturales de la ESPOCH tiene como objetivo la implementación de un sistema de calidad de los procesos y servicios para certificar sus resultados de ensayos y calibraciones orientados a la acreditación y lograr la satisfacción del cliente.

El estudio de la situación actual de la organización se realizó mediante la utilización de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 que permitió recopilar y depurar la información necesaria para conocer la situación administrativa y técnica del Laboratorio.

A partir de los resultados obtenidos y el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma se realizó el manual de calidad donde se detallan instrucciones sobre todas las áreas del laboratorio. Con el levantamiento de formatos aplicables para el centro tales como el formato de revisiones por la dirección, procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del laboratorio, gestión de la infraestructura, no conformidades, gestión de la documentación los cuales permitirán tomar decisiones para mejorar en las debilidades encontradas y organizar los diferentes tipos de actividades que se realizan mediante la intervención de un sistema de calidad.

Aplicar las propuestas planteadas en este estudio, permitirán al Centro Experimental de Riego a organizar su gestión técnica administrativa efectiva, donde con la aplicación de auto-evaluaciones internas pueda prepararse y solicitar la acreditación que le califique para entregar resultados certificados a sus clientes garantizando satisfacción a los clientes y usuarios, así como también prestigio a la institución.

ABSTRACT

The implantation methodology development to ISO/IEC 17025 regulations in of Irrigation Experimental Center belonging to Natural Resources Faculty of ESPOCH aims to implement a quality system for the processes and services in order to certify its tests and calibration results for obtaining the accreditation and customer satisfaction.

The study of the current organization condition was carried out by using the overall compliance checklist with the accreditation criteria of the OAE according to 17025:2005 NTE INEN ISO/IEC regulations which permitted collect and filter the information required to know the administrative and Technical situation of the Laboratory.

With the results obtained and the requisite compliance level, it was possible to make a quality manual where the instructions of the Laboratory areas are detailed. With the creation of application forms such as: Management checking forms, Laboratory equipment assurance procedure, infrastructure, nonconformities, and file management; this will allow the decision making in order to improve the weakness and organize different activities which are carried out by using a quality system.

If the proposals mentioned before are applied for Experimental Irrigation Laboratory it will be possible to organize its Technical-administrative management in an effective way, here the application of evaluations can be prepared for requesting the accreditation which certifies the organization to offer results to their clients ensuring satisfaction, as well as prestige to the institution.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), está ubicada en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, fue creada el 18 de Abril de 1969. Inició sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las escuelas de Ingeniería Zootécnica, Nutrición y Dietética e Ingeniería Mecánica, actualmente cuenta con las facultades de: Administración de Empresas, Ciencias, Ciencias Pecuarias, Informática y Electrónica, Mecánica, Salud Pública y Recursos Naturales.

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, busca estimular la investigación científica, en especial aquella que contribuya al progreso económico y social del país, promoviendo una interacción entre el sector público y privado con la universidad, para que ésta coadyuve a la consecución de soluciones técnicas a las diferentes necesidades de la sociedad.

La Facultad de Agronomía fue fundada el 28 de septiembre de 1973, posteriormente el 17 de noviembre de 1994, por medio de las resoluciones del H. C. P, se crean las escuelas de ingeniería en Ecoturismo y la escuela de Tecnología Agroforestal como parte de la facultad, hoy denominada de Recursos Naturales.(ESPOCH, 2007-2012)

Los laboratorios de la Facultad de Recursos Naturales trabajan sin la aplicación actualizada de los estándares de calidad que permita la certificación de sus productos y servicios dando la garantía total de sus procesos y su confiabilidad, lo que posiblemente imposibilitará su acreditación.

1.2 Justificación

Actualmente, los laboratorios que utilizan las normas ISO IEC 17025 como guía para implantar y obtener la certificación del sistema de calidad se incrementa año tras año, la aparición de esta norma facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas. Por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la certificación.

Debido a que las carreras profesionales de la ESPOCH deberán afrontar un proceso de evaluación para su acreditación. Los laboratorios de la Facultad de Recursos Naturales de la ESPOCH se ha visto en la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan, con el propósito de mejorar su excelencia académica y servicios.

Además, se debe mencionar que los laboratorios a futuro deben seguir las normas de calidad, en la búsqueda de acreditación para la capacitación, para productos específicos y para especificaciones de prueba bajo el sistema de calidad, identificando sé cómo razones para esto: la identificación de la competencia del centro de capacitación, la mejora continua en el cumplimiento de las normas, el conocimiento y manejo de las regulaciones, los estándares de competencia y la aceptación de los datos.

Es competencia del Ingeniero Industrial contar con herramientas en el área de sistemas de calidad, que permitan atender estos requerimientos; por tanto, es posible atender la solicitud de la Facultad de Recursos Naturales en beneficio de la calidad educativa en este ámbito de estudio por medio del presente anteproyecto de tesis.

En razón de la diversidad de laboratorios existentes, la Facultad de Recursos Naturales en razón de sus requerimientos, ha priorizado el ámbito del estudio, delimitando la tesis a la investigación del laboratorio: Centro Experimental de Riego.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general. Elaborar la metodología para la implementación de la norma ISO IEC 17025 en el Centro Experimental del Riego de la Facultad de Recursos Naturales de la ESPOCH.

1.3.2 Objetivos específicos:

Determinar de la situación actual del Centro Experimental de Riego.

Crear la secuencia necesaria para el sistema de gestión de calidad dentro del laboratorio.

Establecer los criterios y los métodos para la eficacia de los procesos.

Elaborar el manual de calidad según las especificaciones de la ISO/IEC 17025.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Riego

El riego consiste en aportar agua al sustrato, para que las plantas (hortalizas, pastos, hierbas, ornamentales, etc.) puedan crecer y/o desarrollarse. Ésta es una actividad necesaria tanto en la hidroponía, como en la agricultura tradicional y la jardinería.(HYDROENV, 2014)

Figura 1. Sistema de riego



Fuente: HIDROENV. Sistemas de riego

La expansión de la civilización humana obligó a desarrollar diferentes técnicas de riego para sus cultivos.

Las técnicas de riego más utilizadas son:

- Arroyamiento o surcos.
- Inundación.
- Riego localizado.

Aunque las técnicas mencionadas anteriormente fueron desarrolladas para la agricultura, también tienen uso en la hidroponía, algunas con ligeras modificaciones y otras con la técnica original.(HYDROENV, 2014)

Figura 2. Riego por arroyamiento (surcos) en agricultura.



Fuente: HIDROENV. Sistemas de riego

2.1.1 Tipos de riego

2.1.1.1 Riego por inundación. Es el más tradicional y fue el más usado hasta finales del siglo XIX, cuando fue desplazado por el riego localizado y otras técnicas más modernas.

Para aplicar este sistema el terreno se trabaja de forma que las áreas a ser irrigadas, deben ser prácticamente horizontales, rodeadas por pequeños diquecitos que contienen el agua. En esta modalidad, una vez que la parcela se ha llenado de agua, se cierra la entrada a la misma, el agua no circula sobre el suelo, se infiltra o evapora.(HYDROENV, 2014)

Figura 3. Riego por inundación en agricultura



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

Esta técnica tiene muchas deficiencias: un excesivo gasto de agua, compacta el suelo por lo que un segundo cultivo se dificulta si no se ara la tierra y el exceso de agua puede pudrir las raíces de nuestras plantas.

Sin embargo esta técnica modificada se puede utilizar en la hidroponía, en lo que hoy se conoce como cultivo en raíz flotante, y al contrario del riego por inundación, es una de las técnicas hidropónicas que menos agua gasta y mayor rendimiento.(HYDROENV, 2014)

Figura 4. Riego por inundación en agricultura raíz flotante en hidroponía



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

2.1.1.2 Riego localizado. Este tipo de riego se divide en 3 por goteo, nebulizado y aspersión, pero todos estos tienen las siguientes características:

- Va orientado a satisfacer las necesidades de la planta y no del suelo. (HYDROENV, 2014)

Figura 5. Riego localizado en agricultura



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

La diferencia del goteo, nebulizado y el micro aspersión son como se aplica. El riego por goteo, como su nombre lo dice, es por gotas, el nebulizado en forma de neblina o partículas muy pequeñas de agua y el micro aspersión es en forma de lluvia.(HYDROENV, 2014)

Figura 6. Riego localizado en hidroponía



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

Figura 7. Riego por micro-aspersión en hidroponía



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

2.1.1.3 Riego por drenaje.En este tipo de riego el agua se suministra por un tubo subterráneo, no es muy utilizado en agricultura porque es muy caro, sin embargo en la hidroponía hay una técnica similar que es el NFT en la que las planta se colocan en tubos llenos de agua circulante.(HYDROENV, 2014)

Figura 8. Riego por drenaje en agricultura



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

2.1.1.4 Riego por aspersión. El agua se distribuye en el campo en forma de llovizna artificial a través de equipos especiales de rociado. La eficiencia de riego para este sistema es un promedio de 85%. Se utiliza con preferencia en las zonas de humedad inestable y por lo general para regar cultivos de hortalizas, forrajes y es ampliamente recomendado para el cultivo de árboles frutales. (HYDROENV, 2014)

Figura 9. Riego por aspersión



Fuente: HIDROENV. Tipos de riego

Una de los aspectos más importantes del riego por aspersión es la calidad de la lluvia creada artificialmente. Se sabe que no todas las lluvias naturales tienen igual importancia para la agricultura. La importancia de las lluvias, se caracteriza por la cantidad de agua que cae en una unidad de tiempo, es decir, la intensidad de la lluvia.

Es por eso que una de las necesidades que satisface el riego por aspersión es la de crear una lluvia con una intensidad de que no sea mayor que la velocidad de filtración del agua en el suelo cultivado. (HYDROENV, 2014)

2.2 Normalización

La normalización es el proceso de llegar a un acuerdo sobre las especificaciones técnicas u otros criterios precisos, que deben incluirse de forma invariable en todas las reglas, principios o definiciones, a fin de garantizar que los materiales, productos, servicios, procesos y sistemas estén interconectados y sean interoperables. Es el proceso que culmina en un consenso que permite el funcionamiento armonioso de los distintos elementos que integran un sistema.

A nivel internacional, esto se logra mediante acuerdos consensuales entre las delegaciones nacionales que representan todas las partes interesadas, a saber, los proveedores, usuarios, responsables gubernamentales de la reglamentación y otros grupos de interés como los consumidores. Dichas partes se ponen de acuerdo sobre las especificaciones y criterios que deben aplicarse de forma uniforme en la clasificación de los materiales, la fabricación y suministro de los productos, los ensayos y los análisis, la terminología y la prestación de servicios. De este modo, las normas internacionales ofrecen un marco de referencia, o una lengua tecnológica común, entre los proveedores y sus clientes, lo cual facilita el comercio y la transferencia de tecnología. (PWGSC.GC.CA, 2011)

Los beneficios de la normalización se pueden medir en tres grupos:

Para el país la normalización es un instrumento eficaz

- Aumentar la productividad, reduciendo desperdicios y rechazos.
- Mejorar la producción en cuanto a la calidad, cantidad y regularidad.
- Proteger al consumidor.
- Lograr el equilibrio entre la oferta y la demanda en materia de calidad.
- La transferencia de tecnología, permitiendo la selección e incorporación de tecnología adecuada a las unidades productivas del país.

Para los usuarios reciben beneficios de la normalización

- Garantías de calidad, seguridad e intercambiabilidad.
- Posibilita comparar las ofertas, desde el punto de vista de calidad, con base en las normas.
- Facilita la formulación de pedidos.
- Permite mayor cumplimiento en los plazos de entrega.
- Facilita el acceso a datos técnicos, antes dispersos e inciertos.

Para el productor las ventajas de la normalización

- Permite la organización racional de las operaciones, ya que puede normalizar y controlar desde la materia prima hasta el producto terminado.
- Logra la reducción de desperdicios y rechazos, gracias a que racionaliza el tipo y cantidad de materiales a emplear y optimiza la producción.
- Aumenta la productividad como resultado de la racionalización de los factores de producción.
- Reduce gastos de administración, ya que se pueden mejorar los métodos y hacer las cosas bien, evitando así desperdicios, reproceso y rechazos.
- Disminuye costos al aumentar la productividad.
- Ofrece argumentos efectivos para la venta.
- Facilita la comercialización, ya que el producto es un artículo de calidad estable y satisfactoria.

- Aumenta la satisfacción del consumidor, meta deseable de todo buen productor.(PWGSC.GC.CA, 2011)

2.3 Normas ISO 9001

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación.(ISO. 9001:2008, 2008)

2.3.1 *Los términos y definiciones.* La ISO 9001 define los parámetros para la implantación de dicha norma y abarcan e involucran todas las variables para su eficacia y eficiencia.

A continuación se mencionaran algunos ítems de mayor influencia

- *Calidad.* Define los requisitos para alcanzar la satisfacción del cliente, así como la capacidad de la organización para realizar un producto que cumplan especificaciones deseadas en base a conocimientos y habilidades.
- *Gestión.* Actividades del sistema del plan de calidad empleado a nivel administrativo, diseñados y coordinados encaminado a la mejora continua con eficacia y eficiencia.
- *Organización:*Involucra el ambiente de trabajo, infraestructura, clientes y proveedores con el propósito de estar interrelacionados y alinear metas.
- *Proceso y producto.* Proceso, son actividades desarrolladas en base a un diseño que al finalizar se obtiene un producto con características específicas.
- *Características.* *Rasgo* diferenciador respecto a la calidad, seguridad de funcionamiento, diseño y trazabilidad.

- *Conformidad. Cumplimiento* de requisitos con el propósito de la aceptación de productos o servicios.
- *Documentación. Información* y su medio de soporte que involucra el manual y plan de calidad con su respectivo registro.
- *Auditoría:* Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- *Evaluación de la conformidad:* Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto proceso, sistema, persona u organismo.(ISO. 9001:2008, 2008)

2.4 La norma ISO/IEC 17025:2005

La norma ISO 17025 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo.

La norma ISO/IEC 17025 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos, independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión a nivel administrativos y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9001. El resto de las secciones enfoca los requisitos técnicos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia y validez de sus resultados.(ISO/IEC 17025, 2005)

Es una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.

- Que son técnicamente competentes demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del sistema internacional de unidades.
- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos.

La norma ISO/IEC 17025 se ha adoptado como guía de referencia de las entidades acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación.

La entidad acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos en sus actividades.(ISO/IEC 17025, 2005)

La norma internacional ISO/IEC 17025 considera al igual que la ISO 9001, ocho principios. Estos principios sobre los cuales se fundamentan sus lineamientos son los siguientes:

- Un laboratorio dispone de calidad realizará trabajos con resultados competentes y certificados para la aceptación de sus servicios por parte de los clientes, tales como personal con conocimientos y capacidades adecuadas, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos.

- Las personas que trabajan en la organización tienen responsabilidad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo cumpliendo con sus funciones y la organización se responsabiliza en su totalidad por los resultados obtenidos.
- La organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en el área para que no afecten la calidad de los servicios prestados para no perder credibilidad en el mercado.
- Los resultados obtenidos se basan principalmente en cantidades derivadas y que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas en la actividad que se realiza.
- Búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados, es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos; cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia.
- Si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos se aceptaría la tolerancia pero también se revisaría la fuente o causa de la desviación para eliminarla porque en el futuro podría causar aun un mayor rango de error.

Esta norma internacional proporciona todos los requisitos que debe tener un laboratorio para cumplir con un sistema de gestión de calidad así como para la competencia técnica.

En la siguiente tabla se mencionan algunos requerimientos para el sistema de gestión y los requisitos técnicos.(ISO/IEC 17025, 2005)

Tabla 1. Criterios de acreditación ISO/IEC 17025

Requisitos del sistema de gestión	Requisitos técnicos
Organización	Generalidades
Sistema de gestión de calidad	Personal
Control de los documentos	Instalaciones y condiciones ambientales
Revisión de pedidos, ofertas y contratos	Métodos de ensayo, calibraciones y validación de métodos.
Subcontratación de ensayos y de calibraciones	Equipos
Compras de servicios y suministros	Trazabilidad de medidas
Servicio al cliente	Muestreo
Quejas	Manipulación de objetos de ensayo /calibración
Mejora	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibraciones.
Control de registros	Informes de resultados.

Fuente: ISO. Criterios de acreditación

2.4.1 *Requisitos del sistema de gestión*

2.4.1.1 Organización. Se define como el conjunto de personas e instalaciones adecuadas con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Para demostrarla el laboratorio deberá demostrar que cuenta o forma parte de una institución con personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales de las actividades que se realicen en el laboratorio.

2.4.1.2 Sistema de gestión. Señala la obligatoriedad del laboratorio en generar, documentar, implantar, controlar y mantener políticas de calidad, procedimientos, programas, instrucciones con relación a su actividad. También presentan los requerimientos básicos que deben incluir dentro del manual de calidad como la política de calidad, objetivo de la calidad.

2.4.1.3 Control de los documentos. Consiste en establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de calidad, estos deben ser recibidos y aprobados para su uso por personal autorizado. Incluye el control de cambios y modificaciones.

2.4.1.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos. Consiste en establecer y mantener procedimientos para revisar las solicitudes, ofertas y contratos. Mantener registros de revisiones. Enuncia la obligatoriedad de establecer, mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. También hace referencia a preservación de las revisiones al igual que las modificaciones significativas, incluido cualquier contrato o subcontrato por el laboratorio, al final menciona la obligación de informar al cliente cualquier variación del mismo. (ISO/IEC 17025, 2005)

2.4.1.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones. Consiste en que los subcontratos de trabajos deben ser delegados a un subcontratado que cumpla con la norma. El laboratorio sigue siendo el responsable por el trabajo ante el cliente, mantener registros de todos los subcontratos. La subcontratación de ensayos y calibraciones bajo las cuales el trabajo subcontratado debe satisfacer el sistema de calidad del laboratorio contratante.

Enuncian la responsabilidad del laboratorio en las acciones de los laboratorios subcontratados y la obligación que tiene el laboratorio en advertir al cliente la subcontratación y obtener la aprobación del mismo por escrito para eliminar responsabilidades.

2.4.1.6 Compras de servicios y de suministros. Tener políticas y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros. Asegurar que los suministros y reactivos hayan sido inspeccionados y verificados antes de utilizarlos. Evaluar a los proveedores.

2.4.1.7 Servicios al cliente. Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes. Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño del laboratorio durante la prestación de los servicios.

2.4.1.8 Quejas. Se debe definir una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los clientes para hacerles un seguimiento en el para detectar el porqué de los reclamos en los productos o servicios.

2.4.1.9 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 y preventivas y la revisión por la dirección.

2.4.1.10 Control de los registros. Establece la importancia de crear un mecanismo mediante el cual el laboratorio pueda garantizar la conservación de la información relacionada a sus actividades de ensayo durante un periodo determinado.

Señala como registros a los documentos legibles en los que se especifica los resultados obtenidos o que demuestran las actividades realizadas, pueden estar en cualquier medio escrito o electrónico.(ISO/IEC 17025, 2005)

2.4.2 Requisitos técnicos

2.4.2.1 Generalidades. Factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o calibraciones.

2.4.2.2 Personal. Trata sobre el factor humano del laboratorio. Aseguramiento de la competencia del personal que opera los equipos de ensayo y/o calibración en el establecimiento de políticas o procedimientos para su entrenamiento, y en las autorizaciones cuando se realizan tipos particulares de muestreos, ensayos y calibraciones.

2.4.2.3 Instalaciones y condiciones ambientales. Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios prestados. Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados. Se debe disponer de un mantenimiento adecuado el cual puede incluir procedimientos especiales.

2.4.2.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos. Los requisitos que debe cumplir el laboratorio en la parte técnica a fin de demostrar su competencia. Los puntos exigidos en este subcapítulo son: Métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la norma; la selección, desarrollo y validación de métodos; el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados.

2.4.2.5 Equipos. Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura.

Un equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos. Los ordenadores solos o incorporados a equipos y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

2.4.2.6 Trazabilidad de las mediciones. Constituye la trazabilidad de la medición es calibrar todo el equipo, incluyendo el usado para mediciones auxiliares como condiciones ambientales si tienen un efecto significativo. Establece 3 subdivisiones y trata acerca de planes y programas para la calibración de los equipos, la trazabilidad a través de patrones y materiales de referencia y lo relacionado con su transporte y almacenamiento.

2.4.2.7 Muestreo. Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados estandarizados para que sean de calidad siguiendo los parámetros necesarios para su aceptación. Registrar cualquier desviación que el cliente solicite. Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

2.4.2.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración. Procedimientos para el manejo y transporte de los ítems de ensayo y calibración durante todo el proceso. Debe existir un sistema para identificar los ítems. Registrar la discusión con el cliente cuando se presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas.

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.

2.4.2.9 *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.* Se refiere al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración, procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones. Sugerencias para lograr una supervisión adecuada. Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

2.4.2.10 *Informe de los resultados.* Contiene los requerimientos para los informes de resultados. Se especifica el contenido de los informes de ensayo y certificados de calibración, los resultados de ensayos y calibración obtenidos de subcontratistas, los controles para la transmisión electrónica de resultados.(ISO/IEC 17025, 2005)

2.5 Relación entre ISO 9001 e ISO 17025

ISO 9001 impone requisitos para operar un sistema de calidad en una organización mientras que la ISO 17025 es más específica con respecto a las exigencias para operar un laboratorio y verificar su idoneidad técnica para realizar ensayos y calibraciones,ISO/IEC 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos ISO 9001.

La selección de auditores incluirá personal especialista en disciplinas de metrología, ensayos o prueba que realiza el laboratorio y que incluye en su alcance.

Estos criterios más específicos para un laboratorio incluyen:

- Requisitos más prescriptivos en ISO/IEC 17025.
- Identificar, definir, formular la medición de la incertidumbre.

- Factores que promuevan independencia en la medición.
- Requisitos con mayor alcance específicos para evaluar.
- Identificar y controlar los requisitos de ambiente interno (plantel físico, instalaciones) donde se realizan la medición y calibración.
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- Requisitos específicos para segregar, mantener, manejar y almacenar.
- Medición y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente).

Aseguramiento de la calidad de la información de pruebas, inspección o calibración. Lo que concierne a laboratorios de ensayos y calibración la certificación del sistema de calidad conforme a ISO 9001 se constituye en una indicación necesaria pero no suficiente siendo, además, imprescindible demostrar su competencia técnica ya que de acuerdo con las prácticas internacionales, se convierte en obligatorio demostrar a los clientes y usuarios de los servicios que los certificados e informes de ensayo emitidos son confiables.

Por tanto, en lo que concierne a la formalización de la credibilidad del laboratorio, el instrumento a ser adoptado no debe ser solo la certificación ISO 9001 del sistema de calidad del laboratorio ya que esta certificación no asegura la confiabilidad ni la exactitud de ensayos y calibraciones, sino su acreditación basándose en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, ya que esta, además del sistema de calidad, también testimonia la competencia técnica del laboratorio ya que aunque son varias las equivalencias entre ambas normas y se conciben bajo una misma filosofía, existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de calidad ISO 9001.

Un laboratorio que cuente con la certificación de su SGC (Sistema de Gestión de Calidad) y la acreditación de su competencia técnica para la realización de los ensayos, posee un doble respaldo de la confiabilidad del servicio proporcionado.(ISO/IEC 17025, 2005)

2.6 Organismo de acreditación ecuatoriano

El Organismo de acreditación ecuatoriano (OAE) establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, en el Ecuador y en el ámbito internacional.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte del OAE de los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.

El OAE podrá negarse a aceptar una solicitud de acreditación o podrá tomar acciones ante un laboratorio acreditado que incluyan el retiro de la acreditación, si en cualquier momento existe evidencia fundamentada de que el laboratorio ha violado las leyes o regulaciones ocasionando desprestigio de la acreditación o del OAE. El OAE acredita la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.

El OAE es un organismo de acreditación reconocido a nivel regional como referente de la acreditación de la evaluación de la conformidad, que genera confianza en las autoridades locales, mercados nacionales e internacionales y la sociedad en general, facilitando el comercio mediante los acuerdos de aceptación global de los resultados de evaluación de la conformidad.(OAE.GOB.EC, 2014)

Principios y valores del Organismo de acreditación ecuatoriana:

- Imparcialidad
- Competencia Técnica

- Transparencia
- Ética profesional

2.6.1 *Beneficios de la acreditación de los laboratorios:*

- La acreditación contribuye a reducir los obstáculos técnicos asociados a la exportación, una forma de evitar la repetición de los ensayos, certificaciones e inspecciones a los que deben someterse los productos para su comercialización en otros países.
- Garantiza la competencia técnica, y pone a disposición un equipo humano calificado, que cuenta con el equipamiento adecuado, y desarrolla su labor aplicando métodos de trabajo apropiados, gestionando su actividad con términos de calidad.
- Los servicios de evolución acreditados aportan un valor añadido a su producto o servicio, en cuanto a su fiabilidad y reconocimiento, que repercute directamente en la confianza de sus clientes y refuerza la imagen de la empresa o institución.
- Facilita el desarrollo de mercados seguros, con una libre oferta de productos y servicios fiables, a la vez que contribuye a reforzar la protección de los consumidores.
- Minimiza riesgos, los evaluadores acreditados ayudan a reducir los niveles de riesgo de producir o proveer un producto o servicio defectuoso, al permitir tomar decisiones basadas en una información técnicamente fiable; además, disminuye el riesgo de ser rechazado un producto o servicio por el comprador.
- Permite trabajar tanto en aquellos sectores y actividades en los que la acreditación es un requisito obligatorio.(OAE.GOB.EC, 2014)

CAPÍTULO III

3. SITUACIÓN ACTUAL, REQUERIMIENTOS Y VIABILIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC 17025

3.1 Situación actual

Entre las facultades de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo encontramos la de Recursos Naturales la cual fue fundada el 20 de septiembre de 1973. Dentro de dicha facultad se halla el Centro Experimental del Riego que se constituye como una iniciativa para dar solución al buen uso y manejo del agua de riego, en convenio entre la Facultad de Recursos Naturales y el MAGAP.(ESPOCH, 2007-2012)

El Centro Experimental de Riego realiza sus labores en diferentes áreas tales como la académica, apoyar a los trabajos de investigación, generar y probar tecnologías que hagan más viable y eficiente el manejo de los recursos hídricos, realizar evaluaciones funcionales y económicas de métodos y sistemas de riego, prestar servicios técnicos especializados a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, desarrollar paquetes tecnológicos en el buen uso y manejo agua de riego, etc.

Figura 10. Laboratorio de riego



Fuente: ESPOCH. Laboratorio experimental de riego

El Centro Experimental de Riego tiene como objetivo diseñar y complementar un modelo de investigación y transferir tecnología a técnicos y agricultores de los sistemas de riego de la zona central del país, sobre alternativas de producción con tecnología apropiada con énfasis en el buen uso y manejo del agua de riego, a fin de contribuir a mejorar las condiciones de vida de la población, definir cuándo, cuánto cómo y dónde regar eficientemente los cultivos para su producción sustentable.

Los principales fines de los laboratorios

- Promover la investigación científica y tecnológica.
- Cooperar con empresas privadas y públicas nacionales e internacionales en el desarrollo de tecnologías.
- Buscar soluciones a los requerimientos técnicos y tecnológicos que planteen los sectores productivos y sociales del país, entre otros.

Las líneas de investigación que se realizan en el CER

- Modelos del sistema agua-suelo.
- Modelos del sistema agua – planta.
- Modelos del sistema agua – atmosfera.
- Riego por gravedad.

Sector servicios

- El laboratorio Experimental de Riego realiza tareas para definir líneas de investigación sobre diseño de sistemas de riego parcelario por gravedad y a presión, principalmente sobre aspectos de movimiento del agua, de solutos dentro del suelo, para hacer una aplicación eficiente del riego.

- Desarrollar sistemas de selección, diseño y evaluación de materiales de riego parcelario, que normalicen y cumpla con la calidad de los materiales para mejorar el uso eficiente del agua de riego.
- Desarrollar dispositivos controladores de presión en redes colectivas de baja presión, para la distribución equitativa del agua en los cultivos siendo eficaz y un mínimo de desperdicio.
- Ejecutar trabajos de asesoría técnica en el buen uso y manejo del agua de riego para organizaciones gubernamentales y no gubernamentales así como para juntas de usuarios de riego.
- Organizar, ejecutar, administrar y evaluar proyectos de asistencia técnica, capacitación y transferencia de tecnología de riego dirigidos a técnicos y/o usuarios de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales así como a miembros de juntas de regantes.
- Generación de paquetes tecnológicos integrales para la transferencia eficiente de nuevas tecnologías en el buen uso y manejo del agua de riego.(ESPOCH, 2007-2012)

3.2 Requerimientos para la implantación de la ISO/IEC 17025

Para determinar si es viable la ISO/IEC 17025 el laboratorio debe realizar actividades de ensayos y calibraciones, se obtiene una encuesta desarrollada por la OAE, el cual determina la posibilidad de implantación de la norma en cuestión acorde a su especificidad y realidad funcional.

Una vez concluido el cuestionario se medirá la viabilidad de implantación de la norma. Los resultados de la encuesta se encuentran detallados en el Anexo A.(ISO/IEC 17025, 2005)

3.2.1 *Requisitos relativos a la gestión.* Determinan la factibilidad de aplicación de la norma a nivel administrativo.

3.2.1.1 *Organización.* Establece el nivel jerárquico, la importancia y relación entre estos así como sus respectivas responsabilidades. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a la organización.

Tabla 2. Organización

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no cuenta con identidad jurídica	
El laboratorio previo a las actividades de ensayo realiza calibración de sus equipos	
No cuenta con estadística de valoración para constatar la satisfacción de los usuarios	Obtener formato para estadística de valoración de satisfacción de usuarios (OAE)
Se adoptan medidas para evitar conflictos de interés	
El laboratorio no define las responsabilidades del personal clave	
Las responsabilidades del personal no guardan estricta relación con el propósito de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	
El laboratorio no cuenta con una norma para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos o calibraciones	
El laboratorio no cuenta con un organigrama estructural y funcional actualizado en lo interno y en el contexto general de la organización superior de dependencia	
El laboratorio no cuenta con una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones con el propósito de garantizar la calidad de su gestión por medio del manual de calidad	
El laboratorio no asegura una actitud de pertinencia e importancia de las actividades en el personal para el cumplimiento de sus objetivos	
La alta dirección del laboratorio no establece procesos de comunicación interna apropiados, tendientes a mejorar su eficacia	

Fuete: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.2 Sistema de gestión. Determina y alinea a los objetivos de la organización. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto al sistema de gestión.

Tabla 3. Sistema de gestión

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no cuenta con un manual de Calidad en el que se documenten políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados	
No se actualiza periódicamente los documentos que describen el sistema de acuerdo a la situación actual del laboratorio	
La alta dirección no comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, reglamentarios y del cliente	
La alta dirección no mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementa cambios en este	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.3 Control de documentos. Determina y alinea toda la documentación. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a la documentación.

Tabla 4. Control de documentos

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no tiene una lista de documentos en vigor	
El laboratorio no utiliza listas de distribución de documentos controlados	
El laboratorio no designa al personal autorizado que lleve a cabo la revisión y aprobación de documentos	
Los documentos pertinentes no son examinados periódicamente y cuando es necesario	
El laboratorio no retira de uso los documentos obsoletos	
Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, no son marcados	
Los documentos no cumplen los requisitos mínimos en cuanto a forma	
El laboratorio no establece una sistemática para modificar documentos, incluidos los informáticos	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.4 *Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* Determina y alinea toda la producción. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a la oferta y demanda.

Tabla 5. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no documenta una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
El laboratorio no mantiene registro de todas las revisiones realizadas con los clientes	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.5 *Subcontratación de ensayos y de calibraciones.* En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a ensayos y calibraciones.

Tabla 6. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no subcontrata servicios para ensayos/calibraciones y de ningún tipo.	No se encuentra en la necesidad de subcontratar servicios externos.

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.6 *Compras de servicios y suministros.* Determina y alinea la adquisición de servicios y suministros. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a compras.

Tabla 7. Compras de servicios y suministros

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no conserva un registro de inspecciones y verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos, que compruebe que cumplan los requisitos	
El laboratorio no dispone de un listado de proveedores, suministros y servicios críticos, evaluados y aprobados con sus respectivos registros de evaluación	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.7 Servicio al cliente. Determina y alinea los servicios. En la siguiente tabla se mencionan algunos ítems respecto a los servicios a los clientes.

Tabla 8. Servicio al cliente

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio permite que el cliente con fines de verificación, tenga acceso a la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración	
El laboratorio no obtiene información de retorno de sus clientes, sea esta positiva o negativa	No es posible utilizar información de retorno para mejorar el sistema de gestión, ya que está no existe

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.8 Quejas. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a los servicios a los clientes.

Tabla 9. Quejas

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas y su respectivo registro	No se puede mejorar porque no se existe un registro de quejas, para desarrollar acciones correctivas

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.9 Mejora. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a la mejoras.

Tabla 10. Mejora

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no utiliza la: política, y los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección, para mejorar la eficacia de su sistema de gestión.	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.1.10 Control de registros. Determina y alinea los registros actuales así como los almacenados. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a todo lo que las actividades que deberían registrar en el centro.

Tabla 11. Control de registros

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no tiene ni establece un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad	
El laboratorio no toma medidas que eviten daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los registros.	
El laboratorio no cuenta con registros fácilmente legibles y recuperables son obsoletos por el mal almacenamiento.	
El laboratorio no conserva registros de calibración, de informe de ensayos, y del personal, por un periodo mínimo de 5 años.	
El laboratorio no conserva la información relativa a la preparación al ensayo/calibración que procede es eliminada o mal almacenada.	
La información archivada no es suficiente estando incompleta y dificultar la repetición del ensayo/calibración/muestreo.	
La información derivada de un ensayo/calibración a través de las observaciones, datos y cálculos no son fácilmente relacionables con la operación en cuestión por medio de la hoja de trabajo y de ensayo	
La metodología establecida para realizar modificaciones, cuando ocurren errores en los registros, no es la adecuada para evitar pérdida o cambio de datos originales	

Fuente: INEN. Requisitos sistemas de gestión de calidad

3.2.2 *Requisitos técnicos.* Determinan la factibilidad de aplicación de la norma a nivel operativo.

3.2.2.1 *Personal.* . Determina y alinea al personal. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto al factor humano que interviene directa o indirectamente en el centro.

Tabla 12. Personal

Estándar de calidad	Observación
La dirección del laboratorio no establece la metodología que lleve a cabo la selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados.	
El laboratorio no asegura que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada	
El laboratorio no dispone de, registros actualizados sobre experiencia y formación del personal técnico, incluidos los de contrato.	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.2 *Instalaciones y condiciones ambientales.* Determina y alinea las instalaciones. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a las edificaciones y factores ambientales.

Tabla 13. Instalaciones y condiciones ambientales

Estándar de calidad	Observación
Las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, no son adecuadas al tipo de ensayo/ calibración que se realiza.	
Los requisitos técnicos de instalaciones y condiciones ambientales no son los necesarios para asegurar la calidad del ensayo/calibración.	
El laboratorio no cuenta con un sistema de medida y control, ambientales acorde al tipo de ensayo y calibración dificultando las actividades.	
El laboratorio no cuenta con procedimientos especiales que permitan asegurar el orden y limpieza de las áreas que la conforman aumentando el desorden.	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.3 Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos. Determina y alinea los procesos. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a los métodos aplicados.

Tabla 14. Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no cuenta con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos disponible para el personal.	
El laboratorio no aplica métodos, procedimientos, y normas para el análisis de datos de los ensayos/calibraciones.	
No es de conocimiento del cliente que el laboratorio utilice métodos no normalizados.	
El laboratorio no solicita validación para los nuevos ensayos que utilizan métodos no normalizados.	
En la validación de los métodos no se establece una sistemática sobre la aptitud del método para su uso previo.	De existir una sistemática debe incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte.
El laboratorio no documenta los cambios y las actividades realizadas en los métodos no normalizados validados.	
El laboratorio para validar un método no incluye, la especificación de requisitos, las características de métodos y una declaración de validez y satisfacción.	
El laboratorio no toma en cuenta todos los componentes de la situación dada, utilizando los métodos apropiados de análisis, cuando estima la incertidumbre de la medición.	
Los datos de los cálculos y almacenamiento no son verificados de una manera sistemática.	
El laboratorio para el almacenamiento de datos no cuenta con un software específico.	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.4 Equipos. Determina y alinea los equipos. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a las herramientas, equipos y materiales utilizados.

Tabla 15. Equipos

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones.	
El laboratorio no se asegura que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO IEC 17025, en el caso que necesite utilizar equipos externos.	El empleo de equipos externos no está dentro de las actividades del laboratorio.
Los equipos y software utilizados no responden a las exigencias de los ensayos, calibraciones y muestreo, especificadas por el laboratorio y las especificaciones normalizadas.	
Los equipos externos y equipos del laboratorio no son verificados, ni calibrados de acuerdo a las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones, antes de su uso.	
El laboratorio no dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos, disponibles para su personal.	
El laboratorio no dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia, para realizar ensayos y calibraciones.	
El laboratorio no realiza de manera programada el mantenimiento de los equipos.	
Los equipos no son rotulados, codificados o identificados para indicar su estado, cuando requieren calibración.	
El laboratorio no realiza verificaciones sobre el funcionamiento y estado del equipo, antes de ser reintegrado, cuando queda fuera del establecimiento y de manera circunstancial.	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.5 Trazabilidad de las mediciones. Determina y alinea las calibraciones de equipos. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a los patrones de medida.

Tabla 16. Trazabilidad de las mediciones

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición no cuenta con un plan de calibración de sus equipos.	
El plan de calibración que incluye equipos de ensayo, calibración y muestreo no es completo.	
Los programas de calibración no son preestablecidos ni tienen intervalos de recalibración adecuados.	
El laboratorio no verifica los resultados de las calibraciones.	
El laboratorio no establece los criterios para la aceptación o el rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno sus equipos.	
El laboratorio no cuenta con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.	
Los patrones de referencia no son calibrados por un organismo que asegure que las calibraciones y las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades.	
Los patrones de referencia no son utilizados para otros propósitos, a parte de la calibración.	
No son calibrados los patrones de referencia, antes y después de cualquier ajuste.	
El laboratorio no registra ni conserva los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia.	
El laboratorio no establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida del SI.	
Los materiales de referencia no están adecuadamente etiquetados y almacenados.	
El laboratorio requiere de calibración interna considerando, las características tecnológicas del equipo, notas de requerimiento y registros de calibraciones debidamente almacenados y respaldados, pero no lo realiza.	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.6 Muestreo. Determina y alinea las muestras. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a los muestreos sobre los ensayos.

Tabla 17. Muestreo

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no realiza muestreo para los ensayos	
El laboratorio no tiene establecido un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo	
Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, no las registra junto a los datos del muestreo ni se indica en los documentos que contienen los resultados	
Los registros de las actividades de muestreo deben incluir: <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de muestreo utilizado 2. Identificación de la persona que lo realiza 3. Condiciones ambientales 4. Diagramas que identifiquen lugar de muestreo 	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.7 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración. Determina y alinea la calibración de herramientas. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a los ensayos.

Tabla 18. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración	
El laboratorio no realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y calibración y subdivisiones de objetos que eviten la confusión entre objetos	
El laboratorio no cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el daño o la pérdida del objeto o sus partes durante el almacenamiento, la manipulación y la seguridad del mismo	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración. Determina y alinea los procedimientos. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a la planificación.

Tabla 19. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Estándar de calidad	Observación
El laboratorio no cuenta con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones en ensayos y calibraciones	
El laboratorio no establece la sistemática que evalúe los resultados obtenidos en las intercomparaciones entre laboratorios	
Las actividades de control de calidad no cubren la totalidad de los ensayos/calibraciones	
El laboratorio no registra de forma adecuada los datos de control de calidad	
El laboratorio no utiliza el análisis de los datos de control de calidad, para tomar acciones planificadas y corregir el problema	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.2.2.9 Informe de resultados. Determina y alinea los resultados. En la siguiente tabla se mencionan ítems respecto a ensayos y calibraciones.

Tabla 20. Informe de resultados

Estándar de calidad	Observación
Los resultados que son informados en forma simplificada, realizados para clientes internos o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, no están documentados, justificados, disponibles, autorizados por el responsable y aceptados por el cliente	
Los resultados del informe del laboratorio que contiene resultados de ensayo, obtenido de los subcontratistas, no están claramente identificados	
El laboratorio no cuenta con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados	
Las modificaciones de fondo del informe de ensayo/calibración, no cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	

Fuente: ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos

3.3 Viabilidad de aplicación de la ISO/IEC 17025

El laboratorio reúne condiciones de gestión de calidad y requisitos técnicas que aseguran el cumplimiento de sus metas y objetivos impuestos por la norma ISO/IEC 17025. Las cuales trata de crear y fomentar una cultura de calidad a los técnicos, profesionales, estudiantes y usuarios que se sirven de sus servicios.

La norma es aplicable porque se basa en instructivos, formatos y procedimientos estratégicos identificados, éstos permitirán ordenar el espacio administrativo y físico del área y actuarán concentrando y transmitiendo los esfuerzos que se realicen para su desarrollo.

Una constante capacitación es necesaria para las acciones propuestas y refuerza los componentes descritos. La estructuración del componente tiende a capacitar el conocimiento de los técnicos. Los cursos a estudiantes y agricultores guardarán relación directa con los trabajos que se han diseñado y las necesidades de los mismos.

Los beneficios serán altos aplicando las mejoras a incorporarse, derivadas de los estudios realizados, incrementará la productividad tanto en los productos y servicios.

Iguales incrementos de productividad pueden alcanzarse con la implementación de las ideas de proyecto propuestas.

Con el propósito de corregir el funcionamiento inadecuado de los equipos, se ha diseñado formatos y procedimientos que propende a un mejor aprovechamiento y mantenimiento.

Una vez culminada la encuesta, ver Anexo A, se determinó la necesidad de implementación de la ISO/IEC 17025 en el Centro Experimental de Riego.

La implementación de la norma tiene la finalidad de que el laboratorio del centro obtenga la acreditación en sus productos y servicios para elevar la calidad de los mismos.

CAPÍTULO IV

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO DEL CENTRO EXPERIMENTAL DE RIEGO

La investigación realizada es de tipo no experimental, documental, descriptiva, evaluativa, de campo y aplicada. Es de tipo no experimental porque no formula hipótesis como medio para realizar la investigación, sino que se establece en forma de objetivos para su ejecución.

Es documental porque es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis e interpretación de datos y de la norma pertinente.

Es descriptiva porque consiste en la caracterización del hecho en general, de la estructura o comportamiento de los laboratorios, permite detectar, interpretar, describir, registrar y analizar la situación actual presentada en los laboratorios, involucrando los procesos que se ejecutan.

Es evaluativa porque se rige por una metodología que evalúa el funcionamiento, los procesos, la organización, su política y las acciones que se ejecutan para la prestación del servicio permitiendo extraer las fortalezas y las debilidades de los laboratorios.

Es de campo porque consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos que laboran a través de la entrevista y de la observación de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes.

En conclusión, de acuerdo a la metodología establecida en el proyecto, la investigación abarca etapas generales como: diagnóstico, planteamiento y fundamentos teóricos de la propuesta, actividades y recursos que sean necesarios para su ejecución y el análisis y conclusiones sobre su viabilidad e implementación para que se acoja a la acreditación.

4.1 Implementación de la norma a nivel de gestión administrativa

4.1.1 Organización. A nivel organizacional los instructivos son los siguientes:

Tabla 21. Gestión administrativa - Organización

Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no cuenta con identidad jurídica	Definir la personería jurídica del laboratorio	Definir la personería jurídica de acuerdo a las normas legal de la ESPOCH: Sociedad anónima, Sociedad limitada, asociaciones sin fines de lucro, sociedad colectiva, sociedad sujeta a las norma de la ley de educación superior.
El laboratorio no realiza actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma	Realizar las actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005	El laboratorio, previo a las actividades de ensayo deberá realizar la calibración de los equipos de acuerdo a la norma; y a la conclusión del ensayo verificar que la calibración se ha mantenido en los parámetros iniciales, cumpliendo la norma.
No cuenta con estadística de valoración para constatar la satisfacción de los usuarios	Obtener de la (OAE) el formato.	Formato para estadística de valoración de satisfacción de usuarios (OAE)
No se constata niveles de satisfacción de clientes atendidos	Constatar niveles de satisfacción de los clientes atendidos	El cliente debe constatar que el objeto de trabajo se registre con las especificaciones de fecha, técnicas, dadas por el

		laboratorio y el cliente
--	--	--------------------------

Fuente: Autor

4.1.2 *Gestión de calidad.* A nivel de gestión los instructivos son los siguientes:

Tabla 22. Gestión administrativa - Gestión de calidad

Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
<p>El laboratorio no cuenta con un Manual de Calidad en el que se documenten políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados</p>	<p>Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad integral</p>	<p>El laboratorio debe contar con un manual de calidad.</p>
		<p>Se debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades.</p>
		<p>Se deben documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.</p>
		<p>La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, ser comprendida, estar a su disposición y ser implementada.</p> <p>La dirección debe establecer una la política de la calidad del laboratorio del Centro Experimental de Riego esta política de la calidad debe alinearse con la misión y objetivos del CER, expresados en el plan estratégico institucional y con la política de calidad institucional.</p>

Fuente: Autor

4.1.3 Control de documentos. A nivel de documentación los instructivos son los siguientes:

Tabla 23. Gestión administrativa - Control de documentos

Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
<p>El laboratorio no define los documentos internos y externos, que están sometidos a control, incluidos los de soporte lógico</p>	<p>Mantener un sistema de control y actualización de documentos</p>	<p>Establecer procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de la calidad (generados internamente y de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos no generados en el CER, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.</p> <p>Antes de su emisión, los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de la calidad, deben ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado.</p> <p>Establecer un listado maestro de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de la calidad, el cual será fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.</p> <p>Los cambios a los documentos serán revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original y se incluye en el listado maestro.</p>

Fuente: Autor

4.1.4 *Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* A nivel ofertas los instructivos son los siguientes:

Tabla 24. Gestión administrativa - Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
<p>El laboratorio no documenta una sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p>	<p>Definir una sistemática para pedidos ofertas y contratos</p>	<p>Se desarrollará y aplicará un procedimiento para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos., las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que resulten en un contrato para la realización de un ensayo o una calibración.</p> <p>Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, serán adecuadamente definidos, documentados y entendidos.</p> <p>Se conservarán los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas.</p> <p>Se conservarán los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.</p> <p>Se informará al cliente todo apartamiento del contrato si necesitara ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunicaran los cambios a todo el personal afectado.</p> <p>Toda modificación el proceso o diseño de un producto estará encaminada a la mejora continua del mismo minimizando costos y maximizando utilidades.</p>

Fuente: Autor

4.1.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones. A nivel de ensayos los instructivos son los siguientes:

Tabla 25. Gestión administrativa - Subcontratación de ensayos y de calibración

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no subcontrata servicios para ensayos/calibraciones y de ningún tipo.	Definir una política de subcontratación de servicios garantizando la competencia técnica en concordancia con los estándares de calidad	<p>El laboratorio cuando subcontrate un trabajo, debido a circunstancias excepcionales (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporaria), debidamente justificadas, se encargará este trabajo a un subcontratista competente, que es aquel que se encuentra acreditado por el OAE, o por otro organismo acreditador.</p> <p>El laboratorio en estos casos excepcionales se advertirá al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponde, obtiene la aprobación del cliente, preferentemente por escrito para evitar futuros problemas.</p> <p>El laboratorio será total responsable frente al cliente por el trabajo realizado por el subcontratista,</p> <p>En el caso que el cliente o una autoridad regulatoria especifique el subcontratista a utilizar en este caso el laboratorio no será responsable y evitar posibles problemas con el cliente.</p> <p>El laboratorio conservará un registro de todos los subcontratistas que utiliza para que si en el futuro son requeridos tener un listado de los mismos siendocalificados por calidad, responsabilidad por los servicios prestados.</p>

Fuente Autor

4.1.6 Compras de servicios y suministros. A nivel de compras los instructivos son los siguientes:

Tabla 26. Gestión administrativa - Compra de servicios y suministros

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no evidencia una sistemática que lleve a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros	Determinar la sistemática de compras de servicios y suministros requeridos por el laboratorio, para asegurar que su utilización satisfagan los requerimientos técnicos	<p>El laboratorio para seleccionar y comprar servicios y suministros que se utilizan en las actividades, para que no afectan la calidad de los ensayos el laboratorio establecerá procedimientos.</p> <p>El laboratorio establecerá los métodos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos.</p> <p>El laboratorio por medio de estos procesos se asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no se los inspeccione o se verifiquen que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos concernientes.</p> <p>El laboratorio evaluará a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectaran la calidad de los ensayos.</p>

Fuente: Autor

4.1.7 *Servicio al cliente.* Los instructivos son los siguientes:

Tabla 27. Gestión administrativa - Servicio al cliente

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
No se permite el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente	Determinar las políticas de servicio al cliente	<p>Permitir al cliente el acceso razonable a las áreas pertinentes para presenciar ensayos cuando sea posible. Para ello se ha desarrollado y aplica en un instructivo.</p> <p>Informar al cliente toda demora o desviación del acuerdo o contrato acordado en la realización de los ensayos.</p> <p>Obtener información de retorno de los clientes, tanto positiva como negativa, por medio de encuestas o revisión de los informes de ensayo con los clientes, para mejorar el sistema de la calidad.</p>

Fuente: Autor

4.1.8 *Quejas.* A nivel de reclamos los instructivos son los siguientes:

Tabla 28. Gestión administrativa - Quejas

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento de quejas y su respectivo registro	Definir una política para la resolución de quejas	<p>El laboratorio para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes el laboratorio contará con un procedimiento documentado.</p> <p>El laboratorio conservará los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y acciones correctivas.</p>

Fuente: Autor

4.1.9 Mejora. A nivel de las mejoras los instructivos son los siguientes:

Tabla 29. Gestión administrativa - Mejora

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no utiliza la: política, y los objetivos de calidad, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección, para mejorar la eficacia de su sistema de gestión	Definir una política de calidad para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión	El laboratorio mejorará continuamente la eficacia del sistema de gestión a través de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Fuente: Autor

4.1.10 Control de registros. A nivel de los registros los instructivos son los siguientes:

Tabla 30. Gestión administrativa - Control de registro

Gestión de calidad		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no tiene ni establece un sistema, que lleve a cabo la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros técnicos y de calidad	Establecer y mantener una sistemática para asegurar el control de los registros de la calidad y los técnicos	El CER establecerá y mantendrá procedimientos para la identificación, la recolección, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, la conservación y la eliminación de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluirán los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

Fuente: Autor

4.2 Implementación de la norma a nivel operativo

4.2.1 Personal. A nivel del personal los instructivos son los siguientes:

Tabla 31. Nivel operativo - Personal

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
La dirección del laboratorio no establece la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los certificados de calibración	Definir una política para el personal del laboratorio, que asegure que todas las actividades realizadas, que afecten a la calidad de los ensayos y calibraciones son ejecutadas por personas competentes y con una calificación técnico	<p>La dirección del laboratorio debe establecer la metodología que lleve a cabo la cualificación, selección y autorización del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados, firman los ensayos y los certificados de calibración.</p> <p>Establecer la sistemática que identifique, necesidades de formación y desarrollo de habilidades del personal</p> <p>El laboratorio debe asegurar que su personal, ya sea bajo contrato o de nombramiento, es supervisado de forma adecuada</p> <p>El laboratorio debe mantener actualizados los requisitos mínimos de conocimientos técnicos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo</p> <p>El laboratorio debe disponer de, registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal técnico, incluidos los de contrato</p>

Fuente: Autor

4.2.2 *Instalaciones y condiciones ambientales.* A nivel de las edificaciones y factor ambiental los instructivos son los siguientes:

Tabla 32. Nivel operativo - Instalaciones y condiciones ambientales

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
Las instalaciones con las que cuenta el laboratorio, no son adecuadas al tipo de ensayo/calibración que se realiza	Elaborar un registro de control y seguimiento donde consten las medidas necesarias y adecuadas, que aseguren que las condiciones ambientales.	Prestando especial atención a: Temperatura, iluminación, corrientes aire, campos magnéticos, presión, vibraciones, Humedad, polvos, etc. El laboratorio garantizará en sus instalaciones condiciones de seguridad y apropiadas para las actividades para el personal.

Fuente: Autor

4.2.3 *Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos.* A nivel de los métodos de ensayos los instructivos son los siguientes:

Tabla 33. Nivel operativo - Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no cuenta con un conjunto actualizado de instrucciones y procedimientos disponible para el personal	Desarrollar una metodología que asegure la utilización de métodos de ensayo/calibración y validación de métodos	El laboratorio tendrá instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, actualizadas y fácilmente disponibles, y la preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos.

Fuente: Autor

4.2.4 Equipos. A nivel de los métodos de ensayos los instructivos son los siguientes:

Tabla 34. Nivel operativo - Equipo

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no dispone de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones	Definir los criterios de gestión y control de los equipos para realizar correctamente los ensayos y calibraciones	<p>El laboratorio o sector estará provisto con todos los componentes del equipamiento para la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los mismos (incluirá la preparación de los ítems de ensayo y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo).</p> <p>En aquellos casos en los que se necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, asegura que se cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Los equipos y su software utilizados para los ensayos permitirán lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o determinaciones concernientes.</p> <p>El equipo es verificado o calibrado y operados por personal autorizado antes de su uso.</p> <p>Se tendrán procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado del equipo de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.</p>

Fuente: Autor

4.2.5 Trazabilidad de las mediciones. A nivel de las mediciones los instructivos son los siguientes:

Tabla 35. Nivel operativo - Trazabilidad de las mediciones

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición no cuenta con un plan de calibración de sus equipos	Establecer un programa que incluya un sistema con procedimientos para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia y equipos utilizados para realizar los ensayos y calibraciones	<p>Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones secundarias que tienen efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados, serán calibrados antes de ser puestos en servicio.</p> <p>Los programas de calibración deben ser pre establecidos y tener intervalos de recalibración adecuados</p> <p>El laboratorio debe contar con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia</p> <p>Los patrones de referencia deben ser calibrados por organismos que aseguren que las calibraciones y mediciones son trazables al SI</p> <p>Los patrones de referencia deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado, los mismos que deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste</p> <p>El laboratorio debe registrar y conservar los procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia</p>

Fuente: Autor

4.2.6 Muestreo. A nivel de muestreo los instructivos son los siguientes:

Tabla 36. Nivel operativo - Muestreo

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no realiza muestreo para los ensayos	Implementar un plan con procedimientos adecuados para realizar el muestreo	<p>El laboratorio debe realizar muestreo para los ensayos, estableciendo un plan y procedimientos para llevar a cabo las actividades de muestreo, mismos que deben estar disponibles en el lugar donde se lo realiza.</p> <p>El laboratorio debe tomar en cuenta todos los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de los ensayos/calibraciones.</p> <p>Los procedimientos de muestreo deben describir el plan de muestreo, la forma de selección, extracción y preparación de una o más muestras para obtener la información requerida.</p> <p>Cuando el laboratorio requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo por parte del cliente, debe registrar junto con los datos del muestreo e indicar en todos los documentos que contienen los resultados.</p> <p>Los registros de las actividades de muestreo deben incluir como mínimo: Procedimiento de muestreo utilizado, identificación de la persona que lo realiza, condiciones ambientales, diagramas que identifiquen lugar de muestreo y técnicas utilizadas.</p>

Fuente: Autor

4.2.7 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración. A nivel de calibración los instructivos son los siguientes:

Tabla 37. Nivel operativo - Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no dispone de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración	Definir una política que proteja la integridad del objeto a ensayar o calibrar así como los intereses del laboratorio y del cliente	<p>Se contará con procedimientos para la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo así como los intereses del laboratorio y del cliente.</p> <p>Se tendrá un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio o sector.</p> <p>El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegurará que los ítems no pueden ser confundidos físicamente.</p> <p>Cuando se realice la recepción de los ítems de ensayo se registrará cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según se describen en el método de ensayo pertinente.</p> <p>Cuando los ítems de ensayo requieran condiciones ambientales específicas estas se mantienen, monitorean y registran.</p>

Fuente: Autor

4.2.8 *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.* A nivel de calidad en los resultados los instructivos son los siguientes:

Tabla 38. Nivel operativo - Aseguramiento de la calidad

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
El laboratorio no cuenta con planes y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones en ensayos y calibraciones	Desarrollar procedimientos para el control de calidad con el fin de comprobar la validez de los ensayos realizados	<p>Se dispondrán de procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y, cuando es posible, se aplicaran técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.</p> <p>Este monitoreo será planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El uso regular de materiales de referencia certificados o el control interno de la calidad usando materiales de referencia secundarios. • La participación en programas de comparaciones interlaboratorios o de ensayos de aptitud. • Repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes; • La repetición del ensayo de los ítems retenidos. • La correlación de los resultados para diferentes características de un mismo ítem.

Fuente: Autor

4.2.9 Informe de resultados. A nivel de resultados los instructivos son los siguientes:

Tabla 39. Nivel operativo - Informe de resultados

Requisitos técnicos		
Estándar de calidad	Objetivo	Propuesta
Los resultados de cada ensayo y calibración efectuados por el laboratorio no incluyen, los requisitos establecidos por el OAE.	Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de ensayo/calibración con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos de forma objetiva, precisa y clara.	<p>El laboratorio debe informar de manera exacta, clara, no ambigua, objetiva y considerando instrucciones del método, los resultados de cada ensayo/calibración.</p> <p>El laboratorio cuando emita un nuevo informe de ensayo/calibración completo, este debe contener una referencia al original que remplace y estar unívocamente identificado.</p> <p>Las opiniones e interpretaciones que constan en el informe de ensayo, deben estar claramente identificadas.</p> <p>El informe que contiene resultados de ensayo obtenido de los subcontratistas, deben estar claramente identificados.</p> <p>En caso que los resultados de ensayo/calibración se transmitan por teléfono, facsímil o algún medio electrónico o electromagnético se deben cumplir los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025.</p> <p>Debe contar con un formato adecuado y de fácil interpretación, para cada tipo de ensayo/calibración para la presentación de los resultados.</p>

Fuente: Autor

CAPÍTULO V

5. MANUAL DE CALIDAD

Este manual de calidad cumple con los requisitos de ISO 17025 e ISO 9001. Este manual de calidad es confidencial:

Realizado para:

El laboratorio del Centro Experimental de Riego de la Facultad de Recursos Naturales de la ESPOCH.

5.1 Introducción

Este manual de calidad contiene todos los requisitos que el laboratorio del Centro Experimental de Riego de la Facultad de Recursos Naturales debe cumplir, para demostrar su sistema de calidad, competencia técnica, y la validez de los resultados.

El personal está dispuesto a tomar un parte en el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el laboratorio del Centro Experimental del Riego se trabaja tomando en cuenta la calidad como objetivo principal.

5.1.1 Objetivo. Este Manual está desarrollado para implementar el sistema de la calidad en el laboratorio del Centro Experimental de Riego (CER).

5.1.2 Alcance:

- El reconocimiento en la calidad para métodos estándares, y métodos desarrollados por el CER con la finalidad de la satisfacción del cliente.
- La auditoría por clientes, autoridad regulatorias de gobierno y entidades

acreditadoras.

5.2 Requisitos de gestión

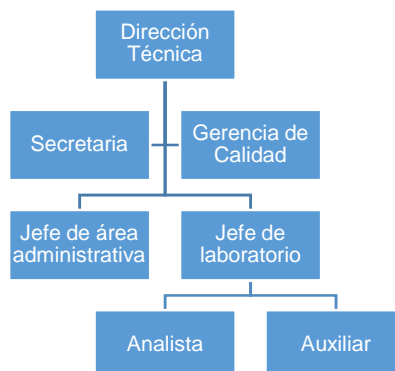
5.2.1 Organización. Con tecnología de última generación importada desde Inglaterra, en base al convenio suscrito entre la ESPOCH y el MAGAP, se estableció el primer Centro Experimental de Riego en Ecuador, el apoyo del ministerio a través de la subsecretaría del riego.

Con la presencia de la Ing. Lucy Montalvo Subsecretaria de la zona 3 del Ministerio de Agricultura, Acuaculturay Pesca en representación del ministro, Dr. Romeo Rodríguez Cárdenas, rector de la ESPOCH, autoridades de la Facultad de Recursos Naturales, docentes, empleados, trabajadores, estudiantes de la Facultad, funcionarios del MAGAP, agricultores y miembros de la Junta de regantes de Chimborazo..

En su discurso el Ing. Eduardo Muñoz, decano de la Facultad de Recursos Naturales hizo una síntesis histórica de la investigación en riego y de las gestiones que ésta unidad académica realizó para lograr la confianza del Instituto Nacional del Riego (INAR) ahora Subsecretaria del Riego para encargarle a la ESPOCH tan importante reto. Agradeció al Ministro, a Lucy Montalvo, a los técnicos del INAR y al Rector de la institución por el cumplimiento de los compromisos de contraparte. (ESPOCH, 2007-2012)

5.2.1.1 Organigrama del centro. El organigrama del laboratorio debería ser el siguiente:

Figura 11. Organización del CER



Fuente: Autor

5.2.2 *Sistema de la calidad.* La Dirección debe implantar una Política de la Calidad del laboratorio del Centro Experimental de Riego la cual debe alinearse los objetivos del CER.

5.2.2.1 *Objetivos generales de calidad:*

- Investigar las necesidades de los clientes para cumplir con sus expectativas del producto o servicio en busca de la mejora continua.
- Implementar sistemas de gestión de la calidad dentro del CER.
- Proteger la salud y la seguridad ocupacional de los empleados del CER.
- Desarrollar cultura encaminada hacia la calidad, capacitando el personal dando herramientas para la solución de posibles problemas.

5.2.2.2 *Funciones y responsabilidades de la dirección técnica del CER:*

- Analizar y aprobar estudios de investigación del Centro Experimental de Riego.
- Gestionar y asignar los recursos necesarios (humanos, técnicos y financieros).
- Programar y coordinar las actividades para la correcta ejecución de proyectos.
- Evaluar proyectos de investigación del CER

5.2.2.3 *Funciones y responsabilidades del responsable de la calidad:*

- Controlar los documentos y registros del Sistema de la Calidad.
- Mantener actualizados los listados de documentos y verificar su emisión.
- Preparar el Programa de Auditorías y los informes de Revisión por la Dirección

- Informar a la Dirección del CER el estado del Sistema de la Calidad

5.2.3 Control de la documentación. La siguiente figura muestra la estructura documental que deberá poseer el sistema de la calidad.

Figura 12. Control de la documentación



Fuente: Autor

5.2.3.1 Aprobación y emisión de los documentos. Antes de su emisión, los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de la calidad, deben ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado.

Los procedimientos adoptados aseguran que:

- Los documentos serán examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.
- Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos de uso involuntario con una identificación (en papel) o en directorios específicos (en soporte informático).
- Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes serán disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del sector.

5.2.3.2 Cambios a los documentos. El sistema de control de la documentación establecerá en el procedimiento aplicable, permitirá corregir los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, y se identifica la persona autorizada para realizar tales modificaciones. Las modificaciones serán claramente identificadas, firmadas y fechadas, el procedimiento indicará también cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

5.2.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que resulten en un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, asegurarán que:

- Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, serán adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- El laboratorio tendrá la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.
- Se seleccionará el método de ensayo apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.

5.2.5 Subcontratación de ensayos. Cuando se subcontrate un trabajo, debido a circunstancias excepcionales (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporaria), debidamente justificadas, se encargará este trabajo a un subcontratista competente, que es aquel que se encuentra acreditado por el OAE, o por otro organismo acreditador. Si no existe laboratorio acreditado, el laboratorio evaluará la competencia técnica del laboratorio a subcontratar en base a la norma ISO 17.025:2005.

5.2.6 Compras de servicios y suministros. Estos servicios y suministros deberán cumplir con los requisitos especificados, se conservarán registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

Los documentos de compra de los ítems que afectan la calidad de las prestaciones acreditadas tendrán los datos que describen los servicios y suministros solicitados y son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

5.2.7 Servicios al cliente. Se cooperará con los clientes o los representantes de los clientes con el objeto de clarificar su pedido y realizara el seguimiento del desempeño del sector en relación con el trabajo realizado.

5.2.8 Quejas. Las quejas que son emitidas por los clientes internos o externos tendrán que ser documentada, registradas y llevar un control y seguimiento en las áreas o sectores de donde será posible que se produce la falla en el producto o servicio, se deben tomar al detectar el problema acciones para corregir dicho error y si es posible mejorar el diseño para maximizar más el proceso.

La política y el procedimiento aseguran que:

- Cuando se reciban quejas se asignarán las responsabilidades y se tomaran acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo, según sea necesario). Se evaluará la importancia y el porcentaje de quejas.

5.2.9 Mejora. Se identificarán las áreas potenciales de mejoras, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se identifican oportunidades de mejora o se requiere una acción preventiva, se desarrollarán, implementarán y realizarán el seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora, acciones preventivas o correctivas.

El laboratorio realizara el seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia y eficiencia de las mejoras implementadas. Auditorías adicionales cuando las mejoras ponga en duda la conformidad del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o la conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2005.

5.2.10 Control de los registros. Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad para mantener su integridad para estar en buen estado al momento de ser requeridos.

Cada sector conservará, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer las bases de un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una

copia de cada informe de ensayo emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo contendrán suficiente información para facilitar, cuando es posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo las condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros serán firmadas o inicializadas y fechadas por la persona que hace la corrección.

En el caso de los registros guardados electrónicamente, se tomarán medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

5.3 Requisitos técnicos

5.3.1 Generalidades. Se describe a continuación la metodología general para la gestión de los factores que determinarán la exactitud y confiabilidad de los servicios que realice el CER.

Entre estos factores se incluyen: los factores humanos, las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayo y la validación de los métodos, los equipos, la trazabilidad de las mediciones, el muestreo, el manipuleo de los ítems de ensayo.

5.3.2 Personal. EL CER asegurará la competencia de todo el personal que opera equipos.

Cuando emplee personal en formación, proveerá una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas estará calificado sobre la base de la educación, la formación, la experiencia apropiada y habilidades demostradas, según lo requiera el puesto que ocupa.

El responsable técnico del CER formula los perfiles de puesto que definen los requerimientos con respecto a la educación, la formación y las aptitudes del personal de cada sector.

El programa de capacitación será pertinente a las tareas de cada sector, e incluye formación sobre las medidas de seguridad y riesgo de salud que implica cada puesto de trabajo. Se mantendrán registros de las acciones de capacitación y de evaluación de su eficacia.

Cuando el CER requiera utilizar personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o perteneciente a la institución, se asegurara que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad de los laboratorios acreditados.

El responsable técnico del CER autoriza a miembros específicos del personal a realizar tipos particulares de muestreos o ensayos, a emitir informes de ensayos, a emitir opiniones e interpretaciones y a operar tipos particulares de equipos. (Registro de competencias del personal).

Atodo el personal, periódicamente realizará cursos o talleres de actualización de acuerdo a su qué hacer y responsabilidades. Estas capacitaciones se programarán anualmente y llevarán su correspondiente seguimiento y control.

5.3.2.1 *Descripciones de cargo y responsabilidades del director técnico.* El director del laboratorio es la persona que tendrá la responsabilidad de la implantación de la política de calidad. Debe tener la experiencia necesaria que le permita prever, reconocer y solucionar cualquier problema técnico que se presente durante la ejecución de las operaciones analíticas.

Responsabilidades:

- Todas las operaciones técnicas y de proveer todos los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por las operaciones que se desarrollan en el laboratorio.
- Definir y planificar la política de calidad.

- Establecer los objetivos de calidad del laboratorio. Debe asegurarse que todo el personal conozca y comprenda dichos objetivos y los aplique en su trabajo.
- Determinar las estrategias técnicas a seguir para lograr los objetivos de calidad.
- Verificar el funcionamiento del sistema de calidad.
- Definir y planificar la estructura del laboratorio.
- Asegurar, en todos los niveles de la organización, la ejecución de programas que permitan desarrollar la conciencia de calidad.
- Asegurar que el laboratorio disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones analíticas.
- Resolver satisfactoriamente los problemas que se presenten, a través de su intervención directa o por medio de otras personas.

5.3.2.2 *Descripciones de cargo y responsabilidades del encargado de la calidad.* El encargado de calidad es la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y se cumple en todo momento.

Responsabilidades:

- Conducir el sistema de calidad y establecer medidas de control.
- Coordinar las actividades de control de calidad para lograr una completa integración del sistema.
- Recomendar las necesidades de capacitación del personal con respecto al tema calidad.

- Confeccionar manual de calidad y revisar documentos del sistema de calidad.
- Realizar auditorías internas al laboratorio.

5.3.2.3 *Descripciones de cargo y responsabilidades del jefe de laboratorio.* El Jefe de laboratorio debe ser un profesional especializado en el área, altamente calificado, tener amplios conocimientos, experiencia.

Responsabilidades:

- Dirigir y controlar el trabajo de los profesionales y demás funcionarios de su dependencia, de acuerdo a las políticas, normas y objetivos de calidad.
- Certificar la calidad de todos los resultados que se obtienen en su área.
- Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a la política, normas y objetivos de calidad establecidos.
- Planear conjuntamente con el director técnico y con el coordinador de calidad, todas las actividades relativas al control de la calidad.
- Elaborar, instituir y organizar los programas de control de calidad de su área.
- Asegurarse de que los procedimientos especificados en el plan de trabajo se apliquen correctamente y que cualquier modificación se justifique plena y debidamente con la documentación correspondiente.
- Verificar que los datos obtenidos sean confiables y queden registrados.
- Comprobar que se anoten todas las circunstancias inesperadas que puedan afectar la calidad del análisis y que se apliquen las acciones correctivas oportunamente.

- Asegurar que se archiven los diagramas de trabajo, los datos crudos, copias de los informes finales y la metodología utilizada para cada muestra.

5.3.2.4 *Descripciones de cargo y responsabilidades de los analistas.* Los analistas deben estar debidamente capacitado y calificado para el trabajo que ejecuta, debe ser capaz de darse cuenta si está funcionando correctamente, poder detectar fallas y corregir errores cuando éstos se presenten y avisando a su jefe directo.

Responsabilidades:

- Revisar y almacenar las muestras, “Recepción, rechazo y almacenamiento de los ítems de ensayo”.
- Procesar las muestras según los instructivos establecidos.
- Mantener los procedimientos y registros del área de trabajo.
- Revisar y mantener un stock mínimo de insumos.
- Lavar y descontaminar el material utilizado en los ensayos.

5.3.2.5 *Descripciones de cargo y responsabilidades del personal administrativo (secretarias).* Personal con formación en el área administrativa. Conocimiento de informática a nivel usuario.

Responsabilidades:

- Realizar los informes de resultados de ensayo.
- Enviar los resultados de ensayo al cliente una vez firmado por el director técnico para que este informado.

5.3.2.6 *Descripciones de cargo y responsabilidades de auxiliares.* Personal con experiencia en el uso y manejo de autoclave, con experiencia, trabajan bajo la directa supervisión del personal analítico.

Bajo supervisión, instrucción y adiestramiento deben ser capaces de llevar a cabo varias actividades en el laboratorio tales como limpieza y mantenimiento de equipos, limpieza del laboratorio.

5.3.3 *Instalaciones y condiciones ambientales.* Las instalaciones de ensayos y servicios del laboratorio y sectores, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, serán capaces de facilitar la realización correcta de los ensayos.

El laboratorio realizará el seguimiento, controlará y registrará las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas pueden influir en la calidad de los resultados. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos, estos se interrumpen.

Se controlará el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El responsable técnico del CER determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza de los diversos sectores donde se desarrollan los ensayos y determinaciones para seguridad del personal.

5.3.4 *Métodos de ensayo y validación de los métodos.* Los laboratorios del CER aplicarán métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos, estos incluyen el manipuleo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ensayar y, cuando corresponde, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes a las actividades del laboratorio o sectores se mantienen actualizados y fácilmente accesibles para el personal.

5.3.4.1 Selección de métodos. En el CER utilizara los métodos de ensayo, que satisfacen las necesidades del cliente y que son apropiados, preferentemente aquellos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.

Se asegurará que se usa la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo. Cuando resulta necesario, la norma es complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifica el método a ser usado, el laboratorio o sector que corresponde seleccionará métodos apropiados que han sido publicados, ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros y revistas científicos pertinentes, o según sea especificado por el fabricante del equipo.

Los métodos desarrollados o adoptados también pueden ser usados cuando sean apropiados para el uso que se le quiere dar a la información que de ellos se deduce y que hayan sido validados.

El cliente es informado del método elegido, el sector confirma que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o determinaciones correspondientes, si cambia el método normalizado, se repite la confirmación e información a todos los involucrados.

5.3.4.2 Métodos desarrollados por el CER. Cuando se introduzcan métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio para su propio uso, ésta actividad se realizara mediante acciones planificadas y asignadas a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y asegurarán que la comunicación sea eficaz entre todo el personal involucrado.

5.3.4.3 Métodos no normalizados. Cuando se necesite utilizar métodos no normalizados, éstos se acuerdan con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objeto del ensayo. El método desarrollado se documenta y valida en forma adecuada antes de su uso.

5.3.4.4 Validación de los métodos. Se validan los métodos no normalizados, los métodos que se desarrollan, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que son aptos para el fin previsto.

En el caso que se introduzca algún cambio en los métodos validados, se documenta la influencia de dicho cambio, y si corresponde, se realiza una nueva validación.

5.3.4.5 Estimación de la incertidumbre de medición. Cuando en el laboratorio se realizan calibraciones del equipamiento que se utiliza para las determinaciones y ensayos, se aplicaran procedimientos para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.3.5 Equipos. Cada laboratorio estará dotado con los equipos necesarios para ensayos y calibraciones, necesarios para la buena realización de las actividades. Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afectan significativamente los resultados.

Poner en servicio un equipo se lo calibrará o verificará con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del sector y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Los equipos serán operados por personal autorizado. Están disponibles las Instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) para ser utilizadas por el personal.

Cada equipo y su software utilizado, que es importante para el resultado del ensayo, serán unívocamente identificados y se establecen registros correspondientes.

Los equipos que sean sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que dan resultados dudosos, o se ha demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, se pondrán fuera de servicio, se aislarán o se rotulan o marcan claramente como que están fuera de servicio para evitar su uso hasta que sean reparados y se ha demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.

Cuando es posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio, que requieren una calibración, serán rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

Cuando, por cualquier razón, el equipo quedara fuera del control directo del laboratorio o sector, este asegurara que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo son verificados y son satisfactorios antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.3.6 *Trazabilidad de las mediciones.* Se establecerá un programa y un procedimiento para la calibración de los mismos.

5.3.6.1 *Requisitos específicos ensayos.* Se asegurara que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida. El laboratorio garantizara la trazabilidad de los resultados de las calibraciones internas y externas para los puntos críticos.

Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se exigirán los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas).

El laboratorio poseerá un programa y un procedimiento para el control de los patrones de referencias.

Dichos patrones de referencia para la medición, conservados debidamente, serán utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.3.6.2 *Requisitos específicos Materiales de referencia.* Cada vez que es posible se establecerá la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medición SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que es técnica y económicamente posible.

5.3.6.3 *Requisitos específicos Verificaciones intermedias.* Se llevaran a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en la condición de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.3.6.4 *Requisitos específicos Transporte y almacenamiento.* Se tendrán procedimientos para el manipuleo seguro, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

5.3.7 *Muestreo.* Se tendrá un sistema para la recepción de muestras que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegurará que las muestras no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

Cuando se realice la recepción de las muestras se registrara cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según se describen en el método de ensayo pertinente.

Se cuenta con instalaciones y procedimientos apropiados para evitar el deterioro, pérdida o daño de la muestra a durante el almacenamiento, manipuleo y su preparación y se seguirán instrucciones.

5.3.8 *Manipulación y transporte de los ítems de ensayo.* Se tendrá un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio o sector.

El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegurara que los ítems no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos, cuando corresponde el sistema preverá una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro o desde el laboratorio.

Cuando se realice la recepción de los ítems de ensayo se registrara cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según se describen en el método de ensayo pertinente.

Cuando existe alguna duda respecto a la adecuación de un ítem para realizar el ensayo se solicitara al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y se registra lo tratado.

Se cuenta con instalaciones y procedimientos apropiados para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem a ensayar durante el almacenamiento, manipuleo y su preparación y se seguirán instrucciones precisas para él o cuando los ítems de ensayo requieran condiciones ambientales específicas estas se mantienen, monitorean y registran.

Cuando un ítem de ensayo o parte de él deben ser mantenidas seguras, se dispondrán de instrucciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del Ítem o de sus partes en cuestión.

5.3.9 *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.* Se seguirá un control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo.

Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y cuando sea posible, se aplicaran técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Este monitoreo será planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, lo siguiente:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o el control interno de la calidad usando materiales de referencia secundarios.

- La participación en programas de comparaciones interlaboratorios o de ensayos de aptitud.
- Repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes.

5.3.10 Informe de los resultados. Los resultados de cada ensayo, o serie de ensayos efectuados serán informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los resultados serán informados en un Informe de Ensayo e incluye toda información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

En el caso de ensayos realizados para clientes internos (por ejemplo para investigación) y en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados son informados en forma simplificada.

5.3.10.1 Informes de ensayos. Cada informe de ensayo incluirá la siguiente información:

- El título.
- El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar dónde se realizaron los ensayos.
- El nombre y la dirección del cliente.
- La identificación de método utilizado.
- Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados.
- La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo, y la fecha de ejecución del ensayo.

- Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.

5.3.10.2 *Opiniones e interpretaciones.* Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, se asientan por escrito las bases sobre las que se apoyan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones estarán claramente identificadas como tales en el informe de ensayo.

5.3.10.3 *Resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas.* Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados serán claramente identificados. El subcontratista informa los resultados por escrito electrónicamente.

5.3.10.4 *Transmisión electrónica de resultados.* En el caso que los resultados de ensayo se transmitan por teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplirán los requisitos de la norma de referencia.

5.3.10.5 *Presentación de los informes.* La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

5.3.10.6 *Correcciones a los informes de ensayo.* Las correcciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión serán hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluye la declaración. Dichas correcciones cumplirán con todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste es unívocamente identificado y contendrá una referencia al original al que reemplazo.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Se analizó la situación actual del laboratorio del Centro Experimental de Riego y no cumple con los estándares exigidos por la norma internacional ISO/IEC 17025.

Se determinó los procesos necesarios estableciendo las secuencias e interacciones de dichos procesos, para la correcta aplicación del sistema de gestión de calidad.

Se estableció los criterios y los métodos necesarios para asegurar que las operaciones y el control de estos procesos sean eficaces.

Se elaboró el manual de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17015:2005, con el fin de una mejora continua del laboratorio del Centro Experimental de Riego en las áreas de requisitos gestión de calidad y requisitos técnicos.

6.2 Recomendaciones

Implantar el Sistema de Gestión de Calidad dentro del laboratorio del Centro Experimental de Riego empleando la base documental creada en la presente tesis tales como procedimientos, instructivos y métodos específicos de ensayo, como un mecanismo de inicio para la mejora del centro.

Revisar las condiciones de acreditación o cambios que presente la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 de manera de actualizar la base documental propuesta en la tesis.

BIBLIOGRAFÍA

ESPOCH. (2007-2012). Antecedentes. Recuperado el 12 de 02 de 2014, de epoch.edu.ec:
<http://www.epoch.edu.ec/index.php?action=antecedentes>

ESPOCH. (2007-2012). Centro experimental del riego. Obtenido de
<http://www.epoch.edu.ec/index.php?action=cinvestigacion&id=61158>

HYDROENV. (2014). Catálogo de sistemas de riego. Recuperado el 15 de 07 de 2014,
[dehttp://www.hydroenv.com.mx/catalogo/index.php?main_page=page&id=112&chapter=11](http://www.hydroenv.com.mx/catalogo/index.php?main_page=page&id=112&chapter=11)

INEN. (2008). Requisitos sistemas de gestión de calidad. Obtenido de
https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=fGfZU5O1AdjHgASAp4CgCA#q=sistema+de+gestion+de+calidad+inen-pdf

ISO. 9001:2008. (2008). Sistemas de gestión. Obtenido de
farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf

ISO/IEC 17025. (2005). Requisitos generales para la competencia para laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC, Ed.) Obtenido de
http://www.portalcalidad.com/modules/newbb/dl_attachment.php?attachid=1326393777&post_id=19445

OAE.GOB.EC. (28 de 07 de 2014). Organismo de Acreditación Ecuatoriano. Obtenido de
http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=24&Itemid=153

PWGSC.GC.CA. (31 de 08 de 2011). Normalización y sus beneficios. (P. W. Canadá, Editor) Obtenido de
<http://www.bt-tb.tpsgc-pwgsc.gc.ca/btb-pavel.php?lang=eng&page=chap5-2-2&contlang=sp>

