



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO DE ANÁLISIS
INSTRUMENTAL Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL
DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA FACULTAD
DE MECÁNICA DE LA ESPOCH EN LA CIUDAD DE
RIOBAMBA”**

**GUAILLA CANDO JOSÉ DANILO
GREFA CERDA PEDRO BLADIMIR**

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL
RIOBAMBA – ECUADOR**

2015

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-11-17

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

GREFA CERDA PEDRO BLADIMIR

Titulada:

“IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESPOCH EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Sea aceptada como parcial complementario 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. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Diego Mayorga
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-11-17

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

GUAILLA CANDO JOSÉ DANILO

Titulada:

“IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESPOCH EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Sea aceptada como parcial complementario 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. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Diego Mayorga
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES: GREFA CERDA PEDRO BLADIMIR

TÍTULO DE LA TESIS: “IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESPOCH EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Fecha de Examinación: 2015-07-02

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

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

*Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Carlos Santillán Mariño
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES: GUAILLA CANDO JOSÉ DANILO

TÍTULO DE LA TESIS: “IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA DE LA ESPOCH EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Fecha de Examinación: 2015-07-02

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

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

*Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Carlos Santillán Mariño
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presentamos, 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.

José Danilo Guaila Cando

Pedro Bladimir Grefa Cerda

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico a mi familia quienes han sido mis pilares fundamentales para irme forjándome de una manera correcta y adecuada, en especial a mis padres quienes con sus sabios consejos y sus experiencias me encaminaron por el camino del estudio y ser alguien en la vida.

A mis hermanos y hermanas que me apoyaron de una u otra manera en toda mi trayectoria de estudios.

A mi esposa y a mi hijo Joyner por estar siempre juntos a mi lado en mi etapa de estudio demostrando cariño y amor incondicional, para lograr ver alcanzada mi meta propuesta.

Pedro Bladimir Grefa Cerda

Dedicado a toda mi familia en especial a mi madre y a mi padre por brindarme su amor incondicional, a mis abuelos Natividad y José Guaila por darme un hogar y estar junto a mi toda mi vida, también quiero dedicar este trabajo a mis hermanos Byron, Valeria, Nataly y Eliana sin los cuales no hubiese sido posible lograr esta meta.

José Danilo Guaila Cando

AGRADECIMIENTO

Primeramente a Dios por darme la vida y salud, también por darme unos padres maravillosos quienes me supieron apoyar en situaciones buenas y malas para ver cumplir mi meta y ser un profesional en mi vida.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en especial a la Escuela de Ingeniería Industria en el cual adquirí mis conocimientos de una forma técnica y humanística los mismos que nos servirán para ser un profesional de calidad.

A todos los maestros en especial a mi Director y Asesor de tesis que invirtieron su paciencia y tiempo en guiarme, aconsejarme en el desarrollo del trabajo grado.

Pedro Bladimir Grefa Cerda

Gracias primeramente a Dios por ser el centro que guía mi vida, por su gracia que no la merezco y su fidelidad, demostrándome que siempre has estado a mi lado aunque quizás solo con el tiempo pude ver y darme cuenta que Dios tiene el control de mi vida.

También a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Escuela de Ingeniería Industrial y a todos sus profesores que además de prepararnos científica y técnicamente para ser buenos profesionales nos han sabido educar para la vida con sus consejos, experiencia y amistad desinteresada.

Un agradecimiento muy especial para mi Pastor, mi padre, mi madre y en especial para mi hermano Byron por su ejemplo y su apoyo incondicional.

La bendición de Jehová es la que enriquece, y no añade tristeza con ella. Pr 10:22

José Danilo Guaila Cando

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCION	
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación.....	1
1.3 Objetivos	2
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	2
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	2
2. MARCO TEÓRICO	
2.1 Definiciones.....	3
2.1.1 <i>Norma</i>	3
2.1.2 <i>Normalización</i>	3
2.1.3 <i>Auditorias</i>	3
2.1.4 <i>Certificación</i>	4
2.1.5 <i>Alcance y vigencia de las certificaciones</i>	4
2.1.6 <i>Gestión de la calidad</i>	4
2.1.7 <i>Control de calidad</i>	4
2.1.8 <i>Calidad total</i>	4
2.2 Terminología	4
2.2.1 <i>Términos concernientes a la calidad</i>	4
2.2.2 <i>Términos concernientes a la gestión</i>	5
2.2.3 <i>Términos concernientes a la organización</i>	5
2.2.4 <i>Términos concernientes a las características</i>	6
2.2.5 <i>Términos concernientes a la documentación</i>	6
2.2.6 <i>Términos concernientes a la conformidad</i>	7
2.2.7 <i>Términos concernientes a la auditoria</i>	7
2.2.8 <i>Términos concernientes al aseguramiento de la calidad</i>	8
2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad	9
2.3.1 <i>Base racional para los sistemas de gestión de la calidad</i>	9
2.3.2 <i>Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos</i>	10
2.3.3 <i>Enfoque de sistemas de gestión de la calidad. El enfoque para desarrollar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:</i>	10
2.3.4 <i>Política de la calidad y objetivos de la calidad</i>	11
2.3.5 <i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad</i>	11
2.3.6 <i>Documentación</i>	12
2.3.7 <i>Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad</i>	12
2.3.8 <i>Mejora continua</i>	13
2.3.9 <i>Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión</i>	14
2.3.10 <i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia</i>	14
2.3.11 <i>Los ocho principios básicos de la gestión de calidad</i>	15
2.4 Norma ISO/ICE 17025	16
2.4.1 <i>Laboratorios de primera parte</i>	16
2.4.2 <i>Laboratorios de segunda parte</i>	17
2.4.3 <i>Laboratorios de tercera parte</i>	17

2.4.4	<i>Estructura de la norma</i>	17
2.5	Manual de calidad.....	18
2.5.1	<i>Propósitos de manual de calidad</i>	18
2.5.2	<i>Estructura del Manual de calidad</i>	18
2.6	Conceptos fundamentales de la teoría de medición.....	19
2.6.1	<i>Concepto de medición</i>	19
2.6.2	<i>Tipos de metrología</i>	19
2.6.3	<i>Sistemas de medir</i>	20
2.7	Teoría de los errores.....	21
2.7.1	<i>Errores del aparato</i>	22
2.7.2	<i>Errores del operador</i>	22
2.7.3	<i>Error por el medio ambiente</i>	23
2.8	Clasificación de los instrumentos de medición.....	24
2.9	Características que define a un instrumento de medición.....	25
3.	IMPLEMENTACIÓN DEL BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL	
3.1.	Análisis de la situación actual del laboratorio.....	27
3.1.1	<i>Facultad de mecánica</i>	27
3.1.2	<i>Laboratorio de metrología</i>	28
3.1.3	<i>Antecedentes de calidad del laboratorio</i>	29
3.1.4	<i>Datos referenciales</i>	31
3.1.5	<i>Razón social</i>	31
3.1.6	<i>Actividades que realiza el laboratorio de metrología</i>	31
3.1.7	<i>Análisis FODA</i>	33
3.1.8	<i>Compromiso del laboratorio</i>	33
3.1.9	<i>Direccionamiento del laboratorio</i>	34
3.2	Elaboración del banco de análisis instrumental.....	34
3.2.1	<i>Necesidades de implementación</i>	34
3.2.2	<i>Adquisición de instrumentos</i>	34
3.2.3.	<i>Elaboración de la mesa de trabajo anti-vibraciones</i>	35
3.2.4	<i>Total de equipos y herramientas</i>	36
3.3	Desarrollo y análisis de las guías de prácticas de los instrumentos de medida...36	
3.3.1	<i>Análisis de guías de prácticas de los instrumentos de medida</i>	36
3.3.2	<i>Guías nuevas de los instrumentos de medida</i>	37
3.3.2.1	<i>Cable de salida de datos</i>	38
4.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025	
4.1	Entidad reguladora del país para la acreditación de laboratorios.....	39
4.1.1	<i>Servicio de Acreditación Ecuatoriano</i>	39
4.1.2	<i>Acreditación</i>	39
4.1.3	<i>Beneficios de la acreditación</i>	40
4.1.4	<i>Requisitos para la acreditación</i>	40
4.2	Procesos para la acreditación.....	41
4.3	Etapas del proceso de acreditación.....	42
4.4	Análisis de gestión de la calidad y ajuste de los procesos conforme a la norma internacional ISO/IEC 17025 según su legislación vigente.....	44
4.4.1	<i>Relación de compatibilidad entre el método de trabajo del laboratorio de metrología con la norma internacional ISO/IEC 17025</i>	44
4.4.2	<i>Tabulación</i>	44

4.5	Evaluación de los criterios de acreditación en base a la norma internacional ISO/IEC 17025 y evaluación de su conformidad o no conformidad	44
4.6	Selección y determinación de los procedimientos que en base a la norma ISO/IEC 17025 se implementaran en el laboratorio de metrología.....	45
4.7	Elaboración del manual de calidad	57
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1	Conclusiones	58
5.2	Recomendaciones	58

BIBLIOGRAFÍA
ANEXOS

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Datos referenciales del laboratorio de Metrología.....	31
2 Instrumentos INSIZE.....	35
3 Lista de materiales de la Mesa Anti-vibraciones.....	36
4 Total de equipos y herramientas.....	36
5 Beneficios de la acreditación.....	40
6 Etapas del proceso de acreditación.....	42
7 Porcentaje de cumplimiento según el cuestionario de verificación.....	45
8 Selección y determinación de los procedimientos que en base a la norma ISO/IEC 17025 se implementaran en el laboratorio de Metrología.	46

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1	Circulo Deming 16
2	Estructura de la Norma..... 17
3	Causas de Errores 21
4	Clases de Errores 22
5	Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica..... 27
6	Laboratorio de Metrología 28
7	Organigrama estructural del Laboratorio de Metrología 28
8	Ubicación del Laboratorio de Metrología dentro del organigrama estructural de la ESPOCH 30
9	Logo Laboratorio de Metrología 31
10	Análisis FODA laboratorio de Metrología..... 33
11	Instrumentos del laboratorio de Metrología 37
12	Transmisión de datos del instrumento al Pc 38
13	Proceso para la acreditación según el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) 41
14	Diagrama de flujos del proceso de acreditación para organizaciones según el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) 43

LISTA DE ABREVIACIONES

SC	Sistema de Calidad
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriana
IEC	Comisión Electrónica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
OEC	Organismos de Evaluación de la Conformidad
DI	Sistemática Definida Documentalmente e Implantado Eficazmente
DNI	Sistemática Definida Documentalmente pero No Implantado Eficazmente
NDA	Sistemática No Definida Documentalmente pero existe Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
NDNA	No se ha Definido Sistemáticamente alguna Ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión.
NA	No Aplica.
SI	Sistema internacional de Unidades
SIM	Sistema Interamericano de Metrología
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
USB	Universal Serial Bus (Bus Universal en Serie)

LISTA DE ANEXOS

- A** Catálogo Instrumentos
- B** Manuales de usuario de los Instrumentos
- C** Mesa Anti-vibraciones
- D** Guías de Laboratorio
- E** Guías de los instrumentos digitales
- F1** Cuestionario de Verificación
- F2** Manual de calidad y Procedimientos

RESUMEN

La implementación de un banco de análisis instrumental y elaboración del manual de calidad en el Laboratorio de Metrología, perteneciente a la Facultad de Mecánica, ESPOCH, según la normativa ISO/IEC 17025: 2005, tiene como finalidad calificar ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, permitiendo aumentar la eficiencia al crear, manejar y mantener sus procedimientos para una futura auditoría de acreditación.

La documentación creada según las cláusulas que establece la normativa fue establecida de acuerdo la compatibilidad del laboratorio con la Norma ISO/IEC 17025, tomando como herramienta, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación proporcionadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para laboratorios de ensayos, obteniendo un 71% de documentación que se debe crear, 19% de documentación no aplicable. El Manual de Calidad representa el primer nivel en el Sistema de Calidad que soporta los procedimientos y registros encargados de generar evidencias el segundo y tercer representan el nivel de la documentación de la organización respectivamente.

La documentación elaborada en el laboratorio establece responsables tanto para su modificación y mantenimiento, con el fin de evitar incumplimientos establecidos por la normativa que retire de la acreditación.

Se recomienda aplicar este Manual de Calidad con su respectiva documentación; y, capacitar al personal del laboratorio sobre la normativa y los beneficios que vienen con ella, actividad que se le puede asignar al Gestor de la Calidad en la Facultad de Mecánica designado por la Comisión de Evaluación y Aseguramiento de la Calidad de Carrera.

ABSTRACT

The implementation of an instrumental portfolio analysis and the development of a quality manual in the Metrology Laboratory from Mechanic Faculty at ESPOCH, according to the International Organization for Standardization (ISO)/International Electrotechnical Commission (IEC) 17015:2005, it aims to qualify with the Ecuadorian certification service, allowing for increased efficiency to create, manage and maintain procedures for a future certification audit.

The documents created under the terms determined by the legislation was established according to the compatibility of the laboratory with ISO/IEC 17025, using as tool, the general checklist of compliance with the certification criteria provided by the Service Ecuadorian Certification from testing laboratories, getting 71% of documents that must be created, and 19% not applicable. The quality manual represents the first level from the quality system which support the procedures and records responsible for generating evidence, the second and third represent the documents level of the organization respectively.

The documents developed in the laboratory establishes responsible both for modification and maintenance, in order to avoid defaults set by regulations that withdrawal the certification.

It is recommended to apply this quality manual with their details and train to the laboratory staff about regulations and benefits, activity that can be assigned to quality manager at the Mechanic Faculty designated by the Assessment Committee and quality Assurance Career.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ha sido reconocida como una de las mejores escuelas politécnicas del país según el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior en base a la calidad de educación que imparte así como también por el Consejo Nacional de Universidades y Politécnicas.

Por lo cual la Institución, la Facultad de Mecánica y en especial el laboratorio de Metrología viendo la necesidad de mejorar la calidad de educación que imparte a sus alumnos han estado experimentando los últimos años, cambios continuos y profundos para alcanzar este objetivo no solo en la repotenciación y actualización de sus laboratorios sino trabajando en la acreditación de las competencias de los laboratorios bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, por lo cual el laboratorio de Metrología de la Facultad de Mecánica se ha propuesto encaminarse en el proceso de acreditación para lograr que el laboratorio trabaje bajo estándares de calidad ya que el laboratorio no aplica a sus procesos estándares actualizados de calidad que aseguren y garanticen las actividades que se desarrollan dentro del laboratorio.

1.2 Justificación

La necesidad hoy en día que los laboratorios de ensayos y calibraciones a nivel mundial demuestren competencias técnicas así como garantías en sus procesos, que verifiquen y controlen las actividades que se desarrollan dentro de sus instalaciones ha hecho que el laboratorio de Metrología de la facultad de Mecánica pertenecientes a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo actúen bajo procesos estandarizados dentro de un sistema de gestión de calidad cuya única meta será la mejora continua del laboratorio, demostrando competencias técnicas, experiencia en la obtención de ensayos confiables y garantía en sus resultados lo cual nos permitirá aportar mayor prestigio para la institución demostrando excelencia académica.

La norma básica y general que se ha adoptado es la Norma internacional ISO/IEC 17025 para la implementación de sistemas de calidad en laboratorios de calibraciones y ensayos, dentro del cual se encuentra el Laboratorio de Metrología que realiza ensayos, La norma adoptada además trae grandes beneficios para el laboratorio ya que al trabajar con procesos estandarizados internacionalmente sus certificados de ensayos serán reconocidos y aceptados por muchos entes acreditadores de varios países así como también de sus institutos nacionales de metrología lo cual posicionara y aumentara el prestigio del Laboratorio de Metrología. En tal virtud la organización se ha encaminado en adoptar y trabajar bajo procesos estandarizados internacionalmente que ayudaran a afrontar las exigencias de los retos futuros con pertinencia y eficacia.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Implementar un banco de análisis instrumental y elaborar un manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Metrología en la Facultad de Mecánica de la Espoch en la ciudad de Riobamba.

1.3.2 *Objetivos específicos:*

Determinar las condiciones actuales en las que desarrolla sus actividades el laboratorio de Metrología.

Implementar y evaluar el banco de análisis instrumental.

Realizar el análisis de guía de prácticas de laboratorio de los instrumentos de medida y evaluar la utilización de los mismos.

Elaborar la documentación que se requiere en el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.

Elaborar el manual de calidad para el Laboratorio de Metrología.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Definiciones

2.1.1. Norma. Es un documento ordenador de cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas, que conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología para hacer posible su utilización, es de conocimiento público, y que en razón de su conveniencia o necesidad de aplicación extensiva, puede estar aprobada por un organismo acreditado (ISO) al efecto.

2.1.2 Normalización. Es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica, para el beneficio y la obtención de una economía de conjunto óptimo, teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. (CARROS & GÓMEZ)

2.1.3 Auditorías. Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

- *Las auditorías de primera parte.* Son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.
- *Las auditorías de segunda parte.* Son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.
- *Las auditorías de tercera parte.* Son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001. La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías. (ATR, 2005)

2.1.4 Certificación. Es un proceso mediante el cual un organismo brinda la calidad en forma escrita de un producto, servicio, organismo o de una persona, teniendo en cuenta todos los requisitos necesarios, las certificaciones únicamente pueden solicitar a un organismo de certificación acreditado.

2.1.5 Alcance y vigencia de las certificaciones. Es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en los cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. (MONTERROSO, s.f.)

2.1.6 Gestión de la calidad. Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. (ISO, 2005)

2.1.7 Control de calidad. El control de la calidad es el proceso de evaluación de desviaciones de un proceso o producto y la solución de las mismas mediante acciones correctoras para el cumplimiento de los objetivos de calidad, y por tanto asegurar la calidad de un bien o servicio con la finalidad de que satisfaga las necesidades de los clientes. (GUILLÓ)

2.1.8 Calidad total. Es una estrategia de gestión de la organización que tiene como objetivo satisfacer de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos sus grupos de interés (en general, los clientes, empleados, accionistas y la sociedad en general). (EUKALIT, 2011)

2.2 Terminología

2.2.1 Términos concernientes a la calidad

- **Calidad.** Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

- *Requisitos.* Necesidad o expectativa establecida, generalmente, implícita u obligatoria.
- *Satisfacción del cliente.* Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido los requisitos.
- *Capacidad.* Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- *Competencia.* Habilidad de resolver problemas mediante la aplicación de conocimientos.
- *Eficacia.* Capacidad de lograr los objetivos propuestos. (VINTEC-UNER, 2001)

2.2.2 *Términos concernientes a la gestión*

- *Sistema.* Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí.
- *Sistema de gestión.* Sistema para establecer la política y los objetivos de una organización para el logro de dichos objetivos.
- *Sistema de Gestión de Calidad.* Dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- *Eficiencia.* Relación entre el resultado alcanzando y los recursos utilizados.
- *Eficacia.* Extensión en la que se realizan y se alcanzan los resultados planificados.
- *Política de Calidad.* Intenciones globales y orientación relativas a la calidad total como se expresan formalmente por la alta dirección.
- *Objetivo de Calidad.* Se encuentra relacionado con la calidad de una empresa u organización comprometida a la calidad de sus productos o servicios.
- *Gestión.* Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- *Aseguramiento de la calidad.* Parte de la gestión, orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la calidad.

2.2.3 *Términos concernientes a la organización*

- *Organización.* Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- *Infraestructura.* Sistemas de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- *Ambiente de Trabajo.* También conocido como clima laboral. Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza un trabajo.

- *Cliente.* Organización o persona que recibe el producto.
- *Proveedor.* Organización o persona que proporciona un producto.
- *Parte interesada.* Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.
- *Contrato.* Documento verbal o escrito realizado entre dos o más partes interesadas.

2.2.4 *Términos concernientes a las características*

- *Características.* Rasgo diferenciador el cual permite identificar.
- *Característica de calidad.* Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.
- *Trazabilidad.* Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.
- *Trazabilidad ascendente.* Identificación de los proveedores y productos que ingresan a la empresa.
- *Trazabilidad interna.* Identificación de los productos que se encuentran en el interior de la empresa.
- *Trazabilidad descendente.* Identificación de los productos entregados por la empresa y sus clientes.
- *Corrección.* Rectificación que se realiza para enmendar o corregir algún defecto.
- *Reparación.* Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- *Auditado.* Empresa u organización que es auditada.

2.2.5 *Términos concernientes a la documentación*

- *Información.* Conjunto de datos que poseen significado.
- *Documento.* Información y su medio de soporte, esto puede ser modificado.
- *Registro.* Documento que representa resultado obtenido o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.
- *Plan de calidad.* Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

- *Manual de calidad.* Documento que especifica el sistema de gestión de calidad (SGC) de una organización.

2.2.6 *Términos concernientes a la conformidad*

- *Conformidad.* Cumplimiento de requisitos.
- *No conformidad.* Incumplimiento de recursos.
- *Defecto.* Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o asociado.
- *Acción preventiva.* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- *Acción correctiva.* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- *Corrección.* Rectificación que se realiza para enmendar o corregir algún defecto.
- *Reproceso.* Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- *Reparación.* Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- *Desechos.* Productos inconformes que no cumplen con requisitos deseados, lo mismos que no pueden ser reprocesados.
- *Concesión.* Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos específicos.
- *Permiso de desviación.* Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización.
- *Liberación.* Autorización para proseguir con la siguiente etapa de proceso.

2.2.7 *Términos concernientes a la auditoria*

- *Auditoria.* Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlos de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumpla los criterios de la auditoria.
- *Programa de auditoria.* Es conjunto de uno o más auditores planificados para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- *Permiso de desviación.* Permiso para retirarse de los requerimientos de un producto antes de que este se realice.

- *Evidencia de la auditoria.* Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificados.
- *Hallazgo de la auditoria.* Resultados de una auditoria de la evidencia de la auditoria.
- *Conclusiones de la auditoria.* Resultados de una auditoria que proporciona al equipo auditor tras de considerar los hallazgos de la auditoria.
- *Auditada.* Empresa u organización que es auditada.
- *Auditor.* Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.
- *Equipo auditor.* Formado por uno o más auditores que se encarga de realizar una auditoría, este equipo compuesto por un coordinador, el líder y el asistente del proyecto cada uno cumplen diferentes funciones.
- *Experto técnico.* Personas que aportan con experiencias o conocimientos específicos con respecto a materia que se vaya auditar.
- *Plan de auditoria.* Es un documento que será enviado a la empresa u organización antes de ser auditada para que tengan conocimiento de cómo va a desarrollar la auditoria.
- *Alcance de la auditoria.* Son límites que se designan en un determinado tiempo para realizar la auditoria.
- *Competencia.* Habilidad de resolver problemas mediante la aplicación de conocimientos.
- *Trazabilidad interna.* Identificación de los productos que se encuentran en el interior de la empresa.
- *Trazabilidad descendente.* Identificación de los productos entregados por la empresa y sus clientes.
- *Documento.* Información y su medio de soporte, esto puede ser modificado.

2.2.8 *Términos concernientes al aseguramiento de la calidad.*

- *Sistema de gestión de los medios.* Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos que pueden ser utilizados en cualquier industria que registran medidas como un requerimiento en sus procesos garantizando la medición.

- *Proceso de medición.* Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- *Confirmación metrológica.* Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumpla con los requisitos.
- *Equipo de medición.* Instrumento de medición software, patrón de medición, material de referencia y equipos auxiliares o combinación para llevar a cabo un proceso de medición.
- *Característica metrológica.* Rasgos distintivos que puede influir sobre los resultados de la medición.
- *Función metrológica.* Una actividad con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones.

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad

Toda empresa u organización tiene la obligación de mejorar su proceso y producto ya que en la actualidad los clientes son más exigentes a la hora de adquirir un producto o servicio.

2.3.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad. Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes, los clientes exigen productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad fortalece a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción

del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.3.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos. La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias.

2.3.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad. El enfoque para desarrollar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
- Conservar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir los medios necesarios para evitar inconformidades.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

2.3.4 Política de la calidad y objetivos de la calidad. La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización.

Los dos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados.

La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

2.3.5 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad. Mediante de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- Formar y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización.
- Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación.
- Afirmar del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.
- Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad.
- Garantizar de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad.
- Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios.
- Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad.
- Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad.

- Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.3.6 Documentación

- *Valor de la documentación.*

La documentación accede a la comunicación del propósito y su utilización aporta a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencia objetiva.
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La ejecución de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

- *Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.*
- a) Documentos que facilitan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad.
 - b) Los Planes de Calidad son documentos que aplican al sistema de gestión de calidad de un producto o proyecto específico.
 - c) Las especificaciones son documentos que establecen los requisitos.
 - d) Las directrices son documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.
 - e) Las instrucciones de trabajo y planos son documentos que facilitan información sobre como efectuar las actividades y procesos de manera relacionada.
 - f) Los registros son documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizados o resultados obtenidos.

2.3.7 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.

- *Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.*

Para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad existen cuatro preguntas básicas las mismas que están relacionados con cada uno de los procesos.

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

Las respuestas a las preguntas anteriores pueden determinar el resultado de la evaluación.

- *Auditorías del sistema de gestión de la calidad.* Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad, mediante la cual se obtienen los resultados de la auditoría y la eficacia del sistema de Gestión de Calidad. La Norma ISO 19011 facilita la orientación en el área de las auditorías.
- *Revisión del sistema de gestión de la calidad.* Es uno de los papeles más importantes de la dirección, es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad.
- *Autoevaluación.* La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia y puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad.

2.3.8 Mejora continua. El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y son los siguientes.

- Es el análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- Es el establecimiento de los objetivos para la mejora.
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- La evaluación de dichas soluciones y su selección.
- La implementación de la solución seleccionada.

- La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- La formalización de los cambios.
- Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora.

2.3.9 *Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.* El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.

Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización.

El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001 y estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.3.10 *Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.* Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes.

- Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- Proporcionan una base para la mejora continua.
- Posibilitan el reconocimiento externo.
- Posibilitan el reconocimiento interno.

Su campo de aplicación es la diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de calidad de la familia Normas ISO 9000, los modelos de excelencia contiene criterios de

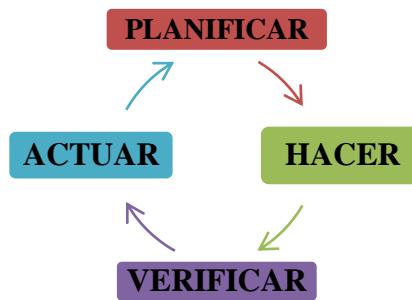
evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, orientación y el cumplimiento de los requisitos.

2.3.11 *Los ocho principios básicos de la gestión de calidad.*

- *Enfoque al cliente.* Todas las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras.
- *Liderazgo.* Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- *Participación del personal.* El personal, a todos los niveles, es la esencia de la empresa u organización.
- *Enfoque basados en procesos.* El resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- *Enfoque del sistema hacia la gestión.* Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- *Mejora continua.* Es todo el desempeño de la empresa u organización para cumplir con los requisitos.
- *Enfoque basado en hechos.* La empresa u organización debe contar con un sistema de gestión que brinde información sin dificultad previa.
- *Relación con proveedores.* La organización y sus proveedores son independientes, y tienen una relación mutuamente beneficiosa para aumentar la capacidad de ambos para crear un valor. (CAZORLA, 2004)
- *Círculo Deming:*
 - **Planificar.** Planificar actividades para la obtención de los resultados.
 - **Hacer.** Ejecutar plan estratégico.
 - **Verificar.** Monitorear y evaluar plan ejecutado.
 - **Actuar.** Tomar acciones correctivas para la mejora continua de los procesos.

Figura 1. Círculo Deming



Fuente: Autores

2.4 Norma ISO/ICE 17025

La norma internacional ISO/ IEC 17025:2006 son "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

La Norma ISO/ICE 17025 es aplicado a todas las organizaciones que efectúen ensayos o calibraciones incluyendo el muestreo en donde pueden aplicar utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Estos laboratorios pueden ser de primera, de segunda y tercera parte, en donde los laboratorios que realizan ensayos o calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos.

La norma ISO 17025 incluye los requisitos de la norma ISO 9001 y por lo tanto si los laboratorios cumplen los requisitos de la norma ISO 17025, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.

Los factores que interviene en la calidad son técnicos, económicos y humanos de acuerdo a la norma ISO 17025 la competencia técnica que necesita para la acreditación de los ensayos o calibraciones se necesita del personal, métodos, ambiente y equipamiento. (17025, 2005)

2.4.1 *Laboratorios de primera parte.* Se halla dentro de la estructura de la organización, teniendo bajo su responsabilidad la realización de todas las actividades de

análisis y de metrología de Planta. Los mismos organismos realizan la evaluación de conformidad.

2.4.2 Laboratorios de segunda parte. Son los propios laboratorios de las organizaciones, son los cuales usan para garantizar que los productos cumplan los requisitos reguladores que establece la organización.

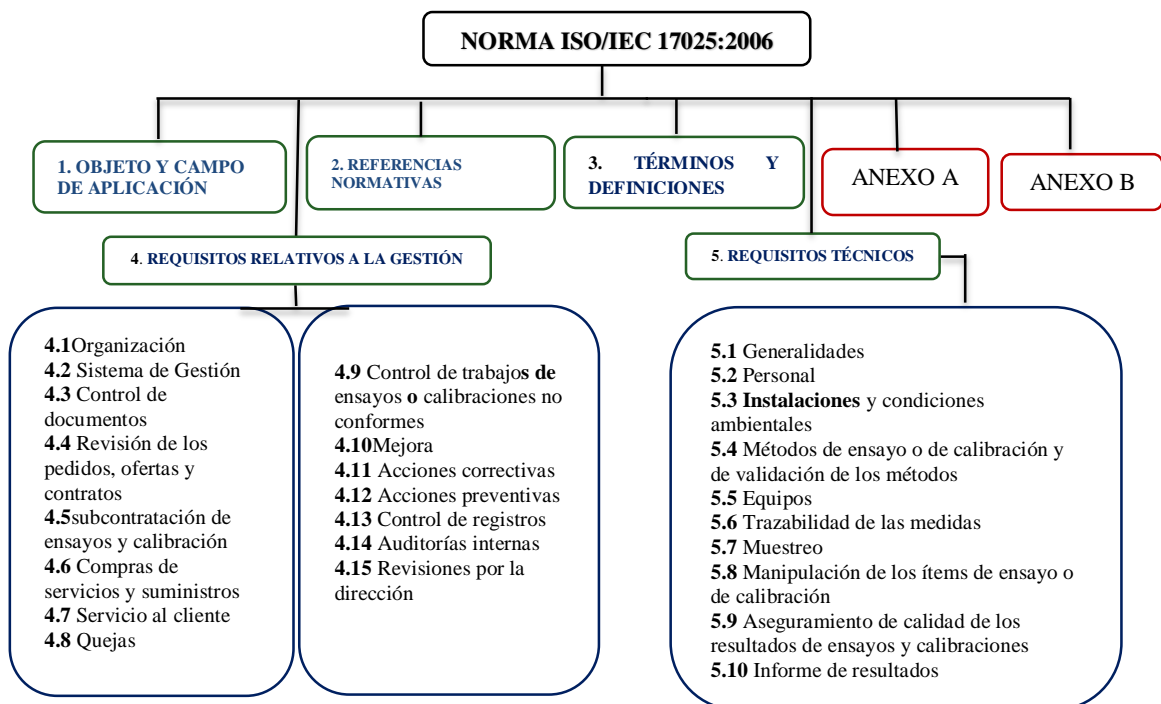
2.4.3 Laboratorios de tercera parte. Se trata de laboratorios independientes que ofrecen servicios al público y son responsables de ejecutar los ensayos y calibraciones adecuadamente.

2.4.4 Estructura de la norma. La norma considera dos aspectos fundamentales y obligatorios para obtener una certificación y son los siguientes:

- Requisitos relativos a la gestión.
- Requisitos técnicos.

La norma está dividida por cinco capítulos, dos anexos y una sección bibliográfica, para mayor información acerca de la norma y su estructura revisar. (17025:2005)

Figura 2. Estructura de la Norma



Fuente: Autores

2.5 Manual de calidad

Son documentos en los cuales se detallan el Sistema de Gestión de Calidad orientados a planificar y gestionar las actividades que afecte a la organización.

El manual de calidad debe cubrir todo los elementos utilizados en la norma del sistema de calidad requerida en la organización.

2.5.1 Propósitos de manual de calidad.

- Transmitir la política, los procedimientos y los requerimientos de la organización.
- Implementar un sistema de calidad eficaz.
- Proporcionar una base documentada para auditar al sistema de gestión de calidad de la organización.
- Proveer prácticas mejoradas de control y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Seguir una continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos en situaciones de cambio.
- Adiestramiento al personal acerca de los requerimientos del sistema de calidad y de los métodos de cumplimiento.
- Demostración del cumplimiento del sistema de calidad con las normas de calidad requeridas.

2.5.2 Estructura del manual de calidad.

- Título
- Tabla de contenido
- Introducción
- Términos y definiciones
- Política y objetivo de calidad
- Descripción de la estructura de la organización y las responsabilidades
- Descripción de los elementos del sistema de calidad.

2.6 Conceptos fundamentales de la teoría de medición

2.6.1 Concepto de medición. El concepto de medición se define como "el resultado de una comparación cuantitativa, entre un patrón predefinido y una magnitud desconocida", si el resultado va a ser significativo, dos condiciones deben reunirse en el acto de medir y éstos son:

- Que el patrón usado para la comparación sea conocido y aceptado comúnmente.
- El procedimiento y los aparatos empleados para obtener la comparación, deben ser comprobables.

Entre el concepto de medición anteriormente citado y otros que existen, se tienen en común la acción de comparar, por lo que con frecuencia se dice que "medir significa comparar correctamente". (RODRÍGUEZ, 2010)

2.6.2 Tipos de metrología. La metrología tiene varios campos: metrología legal, metrología industrial y metrología científica son divisiones que se ha aceptado en el mundo encargadas en cubrir todos los aspectos técnicos y prácticos de las mediciones:

- *La metrología legal.*

Este término está relacionado con los requisitos técnicos obligatorios. Un servicio de metrología legal comprueba estos requisitos con el fin de garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad. El alcance de la metrología legal depende de las reglamentaciones nacionales y puede variar de un país a otro.

- *La metrología industrial*

Esta disciplina se centra en las medidas aplicadas a la producción y el control de la calidad. Materias típicas son los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida. El término se utiliza frecuentemente para describir las actividades metroológicas que se llevan a cabo en materia industrial, podríamos decir que es la parte de ayuda a la industria. En la

Metrología industrial la personas tiene la alternativa de poder mandar su instrumento y equipo a verificarlo bien sea, en el país o en el exterior. Tiene posibilidades de controlar más este sector, la metrología industrial ayuda a la industria en su producción, aquí se distribuye el costo, la ganancia.

- *La metrología científica*

También conocida como "metrología general". "Es la parte de la Metrología que se ocupa a los problemas comunes a todas las cuestiones metroológicas, independientemente de la magnitud de la medida".

Se ocupa de los problemas teóricos y prácticos relacionados con las unidades de medida (como la estructura de un sistema de unidades o la conversión de las unidades de medida en fórmulas), del problema de los errores en la medida; del problema en las propiedades metroológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud involucrada.

En la Metrología hay diferentes áreas específicas. Algunas de ellas son las siguientes:

- Metrología de masa, que se ocupa de las medidas de masa
 - Metrología dimensional, encargada de las medidas de longitudes y ángulos.
 - Metrología de la temperatura, que se refiere a las medidas de las temperaturas.
 - Metrología química, que se refiere a todos los tipos de mediciones en la química.
- (FRANCO, 2006)

2.6.3 Sistemas de medir. Hoy en día, existen únicamente dos sistemas normales de medidas lineales en uso general.

El sistema métrico decimal SI. La longitud legalmente establecida para este sistema, es "el metro" y su definición ha venido sufriendo modificaciones desde que se expuso en Francia en 1795 de la manera siguiente: "el metro es la longitud de la diezmillonésima parte del cuadrante del meridiano terrestre que pasa por París". Debido al progreso de la tecnología, esta definición se ha venido corrigiendo, siendo la más reciente de la que

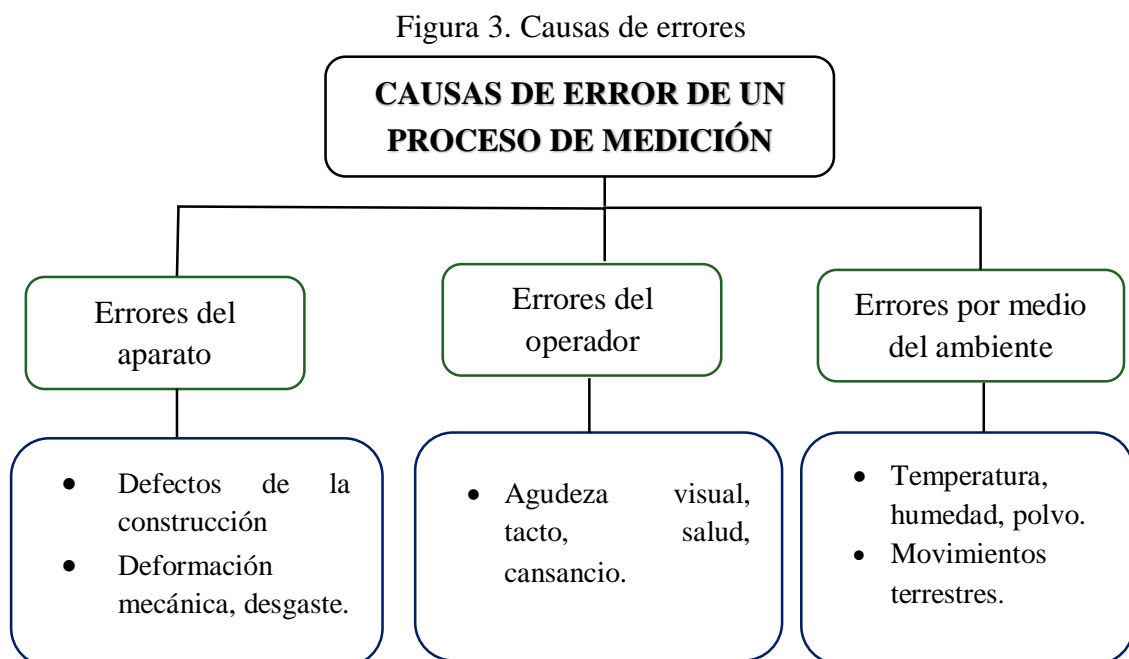
estableció el comité científico de la oficina internacional de pesas y medidas, definiendo al metro en función de la longitud de onda.

- *Sistema inglés.* El sistema inglés se utiliza principalmente en Britania y en los Estados Unidos, teniendo cada uno de ellos un patrón representativo.

El patrón Británico es la “yarda tipo imperial” que se conserva en el departamento del Comité de Comercio .La definición actual de este patrón se ha logrado también mediante modificaciones hechas desde el siglo XIII, en que se construyó el patrón de una barra de bronce de sección rectangular del tipo de caras rectangulares. En 1885 se legalizo el patrón actual y consiste en una barra de bronce de 38 pulgadas de longitud y de una pulgada cuadrada de sección. En la superficie superior de la barra hay dos cavidades circulares cuyos centros distan 36 pulgadas, tienen media pulgada de diámetro y media de profundidad, en el fondo de cada una hay una clavija de oro de una décima de pulgada de diámetro.

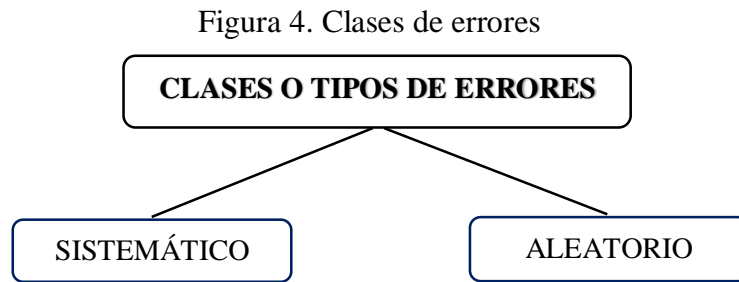
2.7 Teoría de los errores

Al realizar un proceso de medición, no es posible evitar una serie de errores, pero si buscar que estos sean mínimos que a continuación se detallan.



Fuente: Autores

También los errores en la medición de los podría clasificar de la siguiente forma.



Fuente: Autores

2.7.1 Errores del aparato. Los equipos de medición llegan a las manos del usuario u operador con un cierto error, el cual, al usarse se debe corregir la medición realizada, al aplicar un factor de corrección que el mismo fabricante proporciona para este propósito.

Este error se debe a las imperfecciones de maquinado y construcción del aparato o equipo de medición, como es sabido, es difícil y sumamente costoso hacer piezas exactamente iguales, pero si se busca que estas piezas estén dentro del rango dimensional permisible.

Los factores que generan error debido al equipo de medición pueden ser los siguientes:

- Articulaciones y juegos
- Defectos de rectitud y forma
- Peso, concetricidad, inclinación de contactos
- Defectos de alineamientos y centrado
- Deformaciones mecánicas

2.7.2 Errores del operador. Los errores de medición personales son naturalmente inevitables pero pueden disminuirse mediante la práctica, de tal modo que el operador en su función de medir deberá tener cuidado en incurrir en ellos en el menor grado posible.

- Error de paralaje. Este resulta de la incorrecta posición del operador para leer la lectura que indica el aparato, la manera recomendable es que el operador se coloque

en posición perpendicular a la escala o carátula donde deberá hacer la lectura en dicho proceso de trabajo.

- *Error de precisión.* Este sucede cuando el aparato o instrumento carece en su construcción, de algún elemento que neutralice o regule un exceso de esfuerzo utilizado en el manejo del aparato. En la medición propiamente dicha no debe olvidarse que si la acción se efectúa con mayor o menor esfuerzo, se producirá una medición de lectura de valor distinto que dependerá del grado de esfuerzo utilizado debido a aplanamientos de las superficies de contacto de dicho instrumento.
- *Error de posición.* Esto se da en la colocación incorrecta de los aparatos o instrumentos a utilizar o también de las piezas a medir. En casi todos los procesos de medición de longitudes, los instrumentos o aparatos deberán colocarse perpendicular y paralelamente a la superficie de cuya dimensión se desea medir.

2.7.3 Error por el medio ambiente. En todas las mediciones efectuadas, en la construcción de elementos de máquinas de precisión, así como en la determinación o verificación de dimensiones de precisión, el medio ambiente en el cual se trabaja es de suma importancia para obtener resultados satisfactorios y de mayor seguridad.

Los factores que intervienen en el error por medio ambiente son los siguientes:

- Humedad
- Polvo
- Temperatura

Error por temperatura puesto que las dimensiones de los cuerpos sólidos varían al cambiarla temperatura a que se encuentran, se ha fijado para la medición de los productos de precisión una temperatura de referencia internacional ya antes mencionada ($20^{\circ}\text{C} \pm 0.5$). Por temperatura de referencia se entiende a la temperatura a la que los equipos y las piezas presentan su valor nominal.

En el error por temperatura interviene a su vez los siguientes factores:

- *Variaciones de temperatura en la sala de mediciones.* Es indudable que una comisión importante para las mediciones técnicas, es la observación y conservación de

una temperatura uniforme en la sala de medición, tanto en la pieza medir como del instrumento utilizado para dicho efecto. Esta condición debe mantenerse ante todo para mediciones absolutas. Para mediciones relativas, el valor de su temperatura o su constancia, por lo que hace referencia a la sala de medición será de menor influencia.

- *Influencia del calor debido a la iluminación artificial y de las radiaciones solares.* No hay que olvidar, que en la medición, la influencia de la temperatura debida al calor de los rayos solares o de las lámparas de alumbrado, dan lugar de inseguridad en las operaciones de medición, por lo cual, se recomienda hacer una distribución adecuada.
- *Temperatura del cuerpo humano.* La temperatura del cuerpo humano juega un papel importante en las operaciones de medir:

Cuando el operador sujeta con la mano un instrumento de medición que no tenga empuñadura aislada (el aislamiento elimina la influencia del calor de la mano).

Cuando se trata de ajustar algún equipo de medición usando galgas patrón, no se deben sostenerse en la mano demasiado tiempo (sólo el necesario). Para mediciones de precisión, debe evitarse un contacto directo entre operador y los instrumentos de medición usados, por lo que se recomienda que en el trabajo se usen guantes o algún otro material aislante.

2.8 Clasificación de los instrumentos de medición

Debido a la gama tan amplia de instrumentos de medición que hay en el mercado, su clasificación se hace de la siguiente manera:

- *Por el tipo de medición que realizan.*
 - a) *Instrumentos de medición directa.* En este grupo, que tienen los instrumentos capaces de darnos lecturas directas sobre una escala graduada, de una manera directa e inmediata sin necesidad de ajustar a cero o a otro valor cualquiera a los equipos de medición. Como ejemplo podemos mencionar: calibrador con vernier, tornillo micrométrico y aquellos que funcionan con el mismo principio, etc.

b) Instrumentos de medición indirecta. Son aquellos instrumentos que para que puedan usarse, es necesario ajustarlos a un cierto valor con la ayuda de un patrón o calibre y las lecturas son valores diferenciales con respecto al valor con que fue ajustado. También se incluyen en este grupo a los llamados calibres "pasa no pasa", que son de dimensión fija. Algunos instrumentos que están en este grupo son: reloj indicador de carátula, comparador óptico, comparado neumático, proyector de perfiles, etc.

- *Por el sistema de funcionamiento con que trabajan.*

Son mecánicos, ópticos, neumáticos, eléctricos, electrónicos, mixtos.

2.9 Características que define a un instrumento de medición

- Características principales:
 - a) Tipo de medición que realizan.
 - b) Tipo de funcionamiento.
 - c) Sistema de graduación.
 - d) Legibilidad.
 - e) Capacidad o rango de medición.
 - f) Precisión (RODRÍGUEZ, 2010)

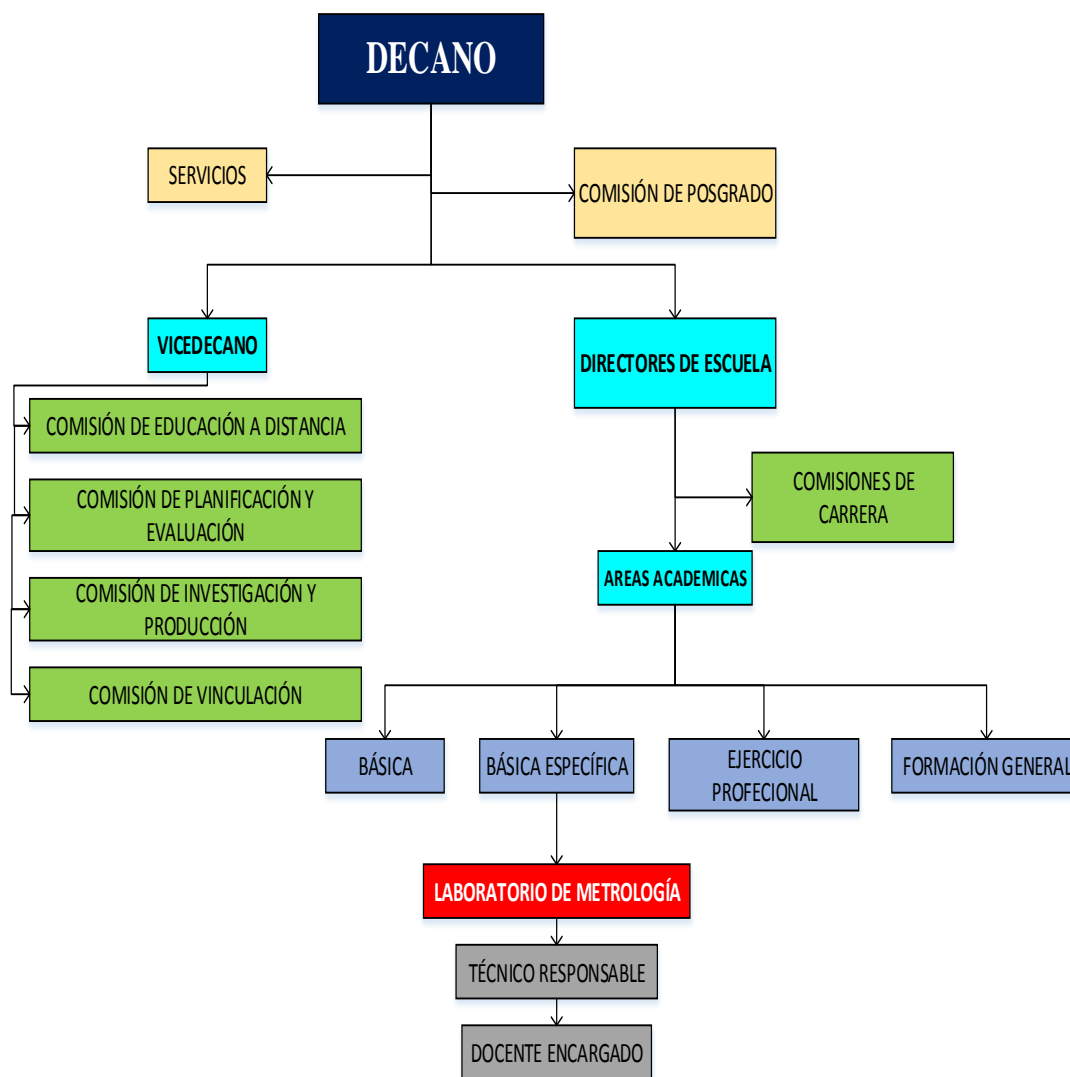
CAPÍTULO III

3. IMPLEMENTACIÓN DEL BANCO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL

3.1. Análisis de la situación actual del laboratorio

3.1.1 Facultad de Mecánica. La Facultad de Mecánica tuvo sus inicios el 2 de mayo de 1972, comenzando con la Escuela de Ingeniería Mecánica, en la actualidad la Facultad de Mecánica cuenta con cuatro escuelas las mismas que son: la escuela de Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica, Ingeniería Automotriz y la Escuela de Ingeniería de Mantenimiento que prestan sus servicios educativos a todo el país.

Figura 5. Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica



Fuente: Autores

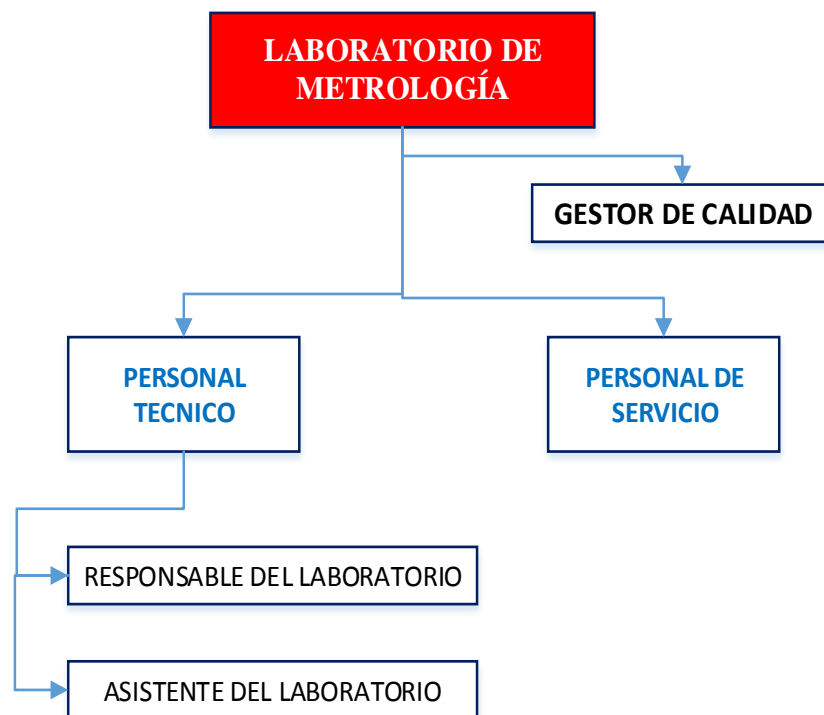
3.1.2 Laboratorio de Metrología.

Figura 6. Laboratorio de Metrología



Fuente: Autores

Figura 7. Organigrama estructural del Laboratorio de Metrología



Fuente: Autores

El Laboratorio de Metrología se encuentra ubicado en la primera planta del edificio de la Escuela de Ingeniería Mecánica en los laboratorios en la área de metalúrgica , también presta sus servicios a la comunidad educativa de la Facultad de Mecánica a los cuales se les imparte una educación técnica práctica que les servirá en su vida profesional ya que en la industria manufacturera es de gran importancia la utilización de la metrología que sirve para asegurar con el mínimo de errores que el producto que se está trabajando coincidan con las especificaciones del plano diseñado y satisfacer así las necesidades del cliente.

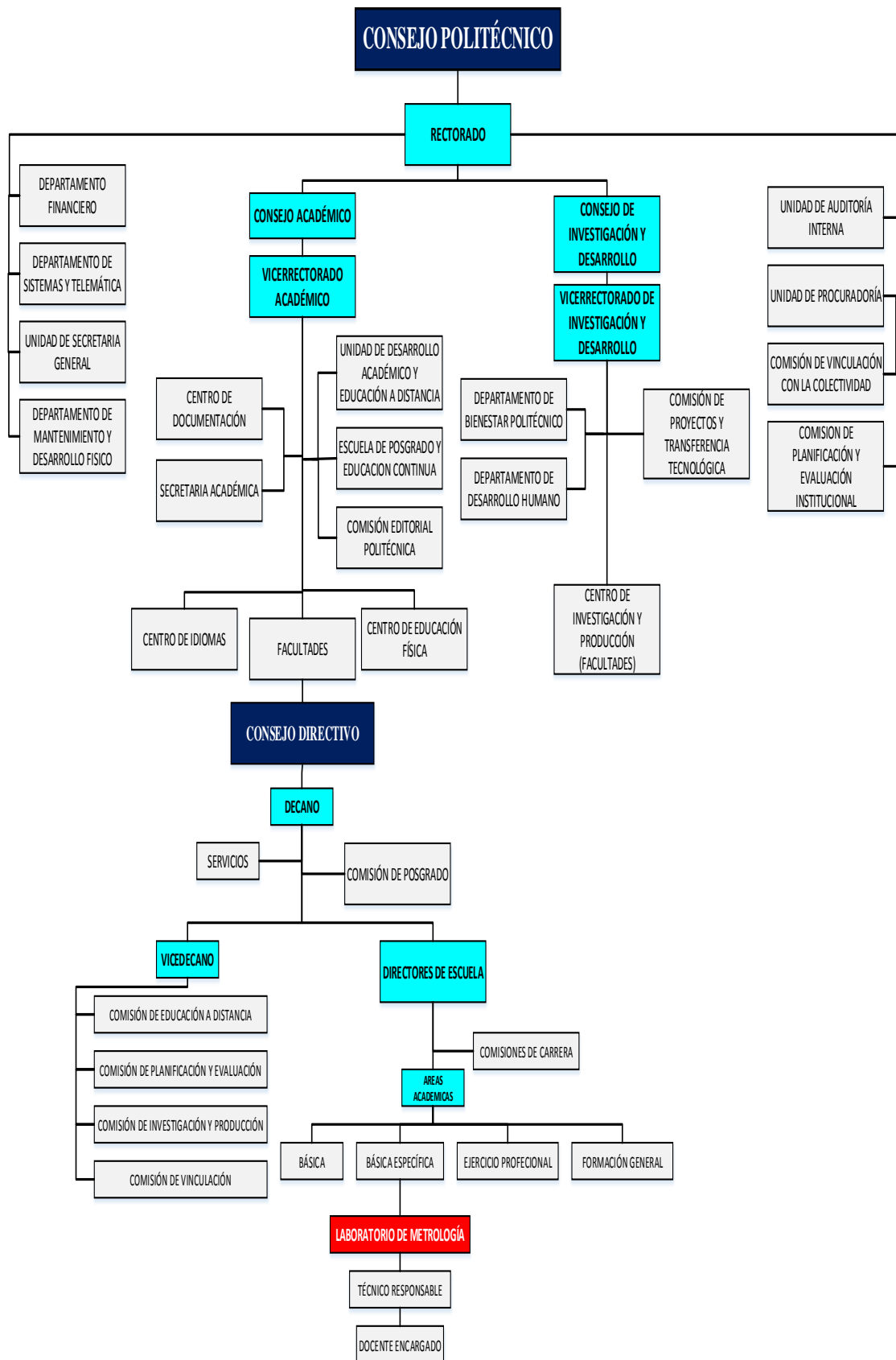
El Laboratorio de Metrología se encuentra a cargo de un técnico responsable del laboratorio que está al pendiente de cada necesidad del laboratorio y por cada docente responsable de la cátedra de metrología de las distintas escuelas que hagan uso del laboratorio dentro de los cuales se cuenta con personal con experiencia y altamente capacitado.

El laboratorio de Metrología en la actualidad no cuenta con equipos e instrumentación de última tecnología y precisión, con las características necesarias como requiere la norma sino solo con lo necesario para realizar ensayos de mediciones dimensionales.

3.1.3 Antecedentes de calidad del laboratorio. El laboratorio de Metrología desarrolla y valida sus metodologías analíticas tomando como referencia para desarrollar y aplicar la Norma ISO 31 (Organización Internacional para la Normalización) que entre el 2006 y 2009 se unificó al SI (Sistema internacional de Unidades), también utiliza normas relacionadas como el SIM (Sistema Interamericano de Metrología) del cual también es miembro el INEM (Instituto Ecuatoriano de Normalización) así como también utiliza el Sistema Ingles de Unidades para asegurar la garantía de las mediciones realizadas con instrumentos similares, utilizados y calibrados en otros lugares.

En la actualidad el laboratorio se encuentra implementando la norma ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibraciones.

Figura 8. Ubicación del Laboratorio de Metrología dentro del organigrama estructural de la ESPOCH



Fuente: <http://www.espoch.edu.ec/>

3.1.4 Datos referenciales.

Tabla 1. Datos referenciales del laboratorio de Metrología

<i>Nombre:</i>	Laboratorio de Metrología de la Facultad de Mecánica, ESPOCH
<i>Dirección:</i>	Av. Pedro Vicente Maldonado km 1 ^{1/2} , ESPOCH, Facultad de Mecánica
<i>Teléfono:</i>	(03) 2 605-907 - 2 605-901
<i>Sitio web:</i>	www.espoch.edu.ec
<i>Representante autorizado:</i>	Ing. Diego Mayorga
<i>Cargo:</i>	Docente Ingeniería Mecánica

Fuente: Autores

3.1.5 Razón social

- Logo

Figura 9. Logo Laboratorio de Metrología



Fuente: Autores

3.1.6 Actividades que realiza el laboratorio de Metrología. Dentro del Laboratorio de Metrología se realizan varias actividades tales como medir, verificar, comprobar

mediante la utilización de instrumentos de gran precisión, que los resultados obtenidos en los diferentes ensayos sean los más precisos y garantizados que los estudiantes puedan obtener.

Entre los ensayos más relevantes que el laboratorio desarrolla están:

- Ensayo calibrador pie rey.
- Ensayo calibrador digital.
- Ensayo calibrador de aturas.
- Ensayo micrómetro.
- Ensayo micrómetro digital.
- Ensayo micrómetro de interiores.
- Ensayo micrómetro de profundidades.
- Ensayo micrómetro tubular.
- Ensayo verificación de espesores.
- Ensayo verificación de roscas.
- Ensayo verificación de redondos.
- Ensayo verificación de dientes en ruedas.
- Ensayo reloj comparador.
- Ensayo reloj palpador.
- Ensayo regla de senos.
- Ensayo verificación de planicidad.
- Ensayo gramil-rayador.
- Ensayo instrumentos de trazado planos y trazados en el espacio.
- Ensayo tintas y pinturas

Son algunas de las actividades que se desarrollan dentro del laboratorio de Metrología, cabe recalcar que la cátedra de Metrología se imparte a los estudiantes de los primeros semestres de las cuatro escuelas por lo que tiene gran influencia en las materias siguientes donde se aplican estos conocimientos, por tal motivo el laboratorio siempre apuntando a realizar las practicas con la mayor precisión y profesionalismo posible por la importancia de la misma.

3.1.7 Análisis FODA

Figura 10. Análisis FODA laboratorio de Metrología.



Fuente: Autores

3.1.8 Compromiso del laboratorio

- Emplear métodos estandarizados que faciliten las actividades productivas del laboratorio.
- Repotenciar al laboratorio con equipos e instrumentación adecuada de acuerdo a los requerimientos y necesidades futuras.
- Aportar en la formación de profesionales con criterios técnicos y competentes en el área de metrología.
- Trabajar para lograr reconocimientos que aumenten el prestigio de la Facultad de Mecánica.
- Mejorar sus instalaciones a un ambiente más seguro, señalizado, con mayor iluminación natural y artificial que brinden todas las garantías para los ensayos tanto a los estudiantes como a los docentes, así mismo capacitara a su personal del laboratorio de metrología de la facultad de mecánica continuamente.

3.1.9 Direccionamiento del laboratorio

Misión

“Formar profesionales con criterio técnico, competentes y eficientes en el área de metrología así como el promover la prestación de servicios en base al potencial tecnológico y científico del laboratorio”.

Visión

“Ser una organización de gran prestigio y reconocimiento institucional que garantice resultados confiables en el área de metrología mediante la aplicación y utilización de una administración moderna así como de equipos e instrumentos de última tecnología para que nuestros ensayos sean precisos y garantizados a nivel internacional”.

3.2 Elaboración del banco de análisis instrumental.

3.2.1 Necesidades de adquisición. El laboratorio de Metrología en la actualidad está siendo adecuado en las instalaciones del primer piso de laboratorios de la escuela de Ingeniería Mecánica en la área de metalúrgica, el cual se está preparando para cumplir con las exigencias básicas de una educación de calidad así como las necesidades que hoy en día debe cumplir un laboratorio de punta, por tal motivo se ha visto la necesidad de implementar instrumentos más sofisticados y de mayor precisión al utilizar sistemas informáticos así como de mesas de trabajo anti-vibraciones especializados para obtener resultados confiables debido a que el laboratorio está en un desarrollo continuo adaptando nuevas tecnologías, afrontando así los retos futuros de la educación superior.

3.2.2 Adquisición de instrumentos. La selección de los instrumentos se los realizó en dos proformas en las marcas MITUTOYO e INSIZE de las cuales se seleccionó la marca INSIZE por la rapidez, calidad, eficiencia y comodidad en la adquisición de los productos.

Tabla 2. Instrumentos INSIZE

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo		
FACULTAD:	MECANICA	
ESCUELA:	INGENIERIA INDUSTRIAL	
INSTRUMENTOS:	INSIZE 2015	
PROFORMA:	LABORATORIO DE METROLOGIA	
Código	Detalle	Cantidad
1142-150A	Profundimetro digital de gancho 0-150mm	1
3580-25A	Micrómetro digital de contactos 0-25 mm	1
6301	Soporte para micrómetro	1
2112-10	Reloj Comparador digital 12,7 mm/ 0,5"	1
6200-60	Base magnética (reloj comparador)	1
2372- 360	Goniómetro universal	1
7302-SPC1A	Cable para enlace equipo instrumento	1
7302-SPC2A	Cable para enlace equipo instrumento	1
7302-SPC3A	Cable para enlace equipo instrumento	1

Fuente: Autores

En la tabla detallada anteriormente se indican los instrumentos adquiridos por el laboratorio de Metrología, todos los instrumentos son digitales con puertos de salida de datos USB capaces de transmitir la información de una manera más precisa hacia un pc en el cual la información se recibe en un formato Word o Excel, los cuales también se detallan en el catálogo. (Ver Anexo A), así como también sus instrucciones de operación en un manual de usuario (Ver Anexo B).

3.2.3. Fabricación de la mesa de trabajo anti-vibraciones. La mesa de trabajo anti-vibraciones está diseñada exclusivamente para trabajos donde se utilicen instrumentos que son perceptivos a vibraciones dentro del laboratorio de Metrología.

Las características, los materiales, el montaje, el diseño final así como el mantenimiento están detallados dentro de un manual que fue elaborado para la mesa anti-vibraciones. (Ver Anexo C).

Tabla 3. Lista de materiales de la Mesa Anti-vibraciones

No.	Nombre	Cantidad
1	Superficie de granito de (1000 x 700) mm	1
2	Tuvo cuadrado de 2"	2
3	Tableros mdf	1
4	Regatones de 2"	4
5	Esmalte negro (lts)	1
6	Tiñer (lts)	2
7	Electrodos (lb)	1
8	Bondex	1
9	Cerraduras	4
10	Laka (lts)	1
11	Pernos	18
12	Bisagras	2
13	Soplete	1
14	Destornillador plano y estrella	1
15	Taladro	1
16	Soldadora	1
17	Llave hexagonal	1

Fuente: Autores

3.2.4 Total de equipos y herramientas. En la siguiente tabla se detalla el total de equipos e instrumentos para el laboratorio, que constituye una herramienta útil para los diferentes ensayos que se realizan en el laboratorio.

Tabla 4. Total de equipos y herramientas

No.	Detalle	Total
1	Instrumentación	4
2	Mesa anti-vibraciones	1
		5

Fuente: Autores

3.3 Desarrollo y análisis de las guías de prácticas de los instrumentos de medida.

3.3.1 Análisis de guías de prácticas de los instrumentos de medida. El laboratorio ha desarrollado procedimientos, registros que fundamentan la elaboración del manual de calidad bajo la norma, por lo cual estos registros sustentaran la información obtenida en el laboratorio así como también proporciona una guía en los ensayos (Ver Anexo D).

3.3.2 Guías nuevas de los instrumentos de medida. Además ahora el laboratorio contara con cuatro nuevas guías de laboratorio (Ver Anexo E). Que son de los instrumentos implementados estos son: Ensayo manejo micrómetro digital con interfaz a un pc, Ensayo manejo profundímetro digital con interfaz a un pc, Ensayo manejo reloj comparador digital con interfaz a un pc y Ensayo manejo Goniómetro Universal, la misma que cuenta con una tabla dinámica diseñada adecuadamente para la obtención de datos en un pc en los cuales se obtiene datos más precisos y se puede realizar ensayos de comparación de precisión con los instrumentos antiguos. También se ha considerado necesario explicar acerca de los cables de datos que se utiliza en algunos instrumentos, dinamizando así el aprendizaje acerca de los USB tanto del estudiante y del docente de una manera más fácil y didáctica.

Figura 11. Instrumentos del laboratorio de Metrología

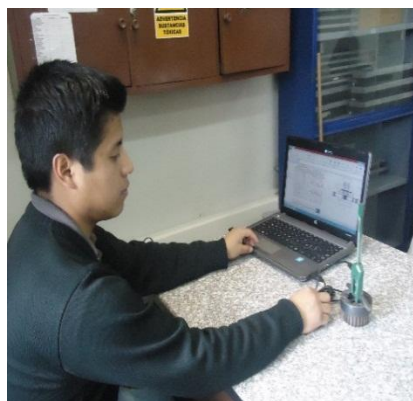
Reloj comparador digital

Goniómetro Universal



Profundímetro digital

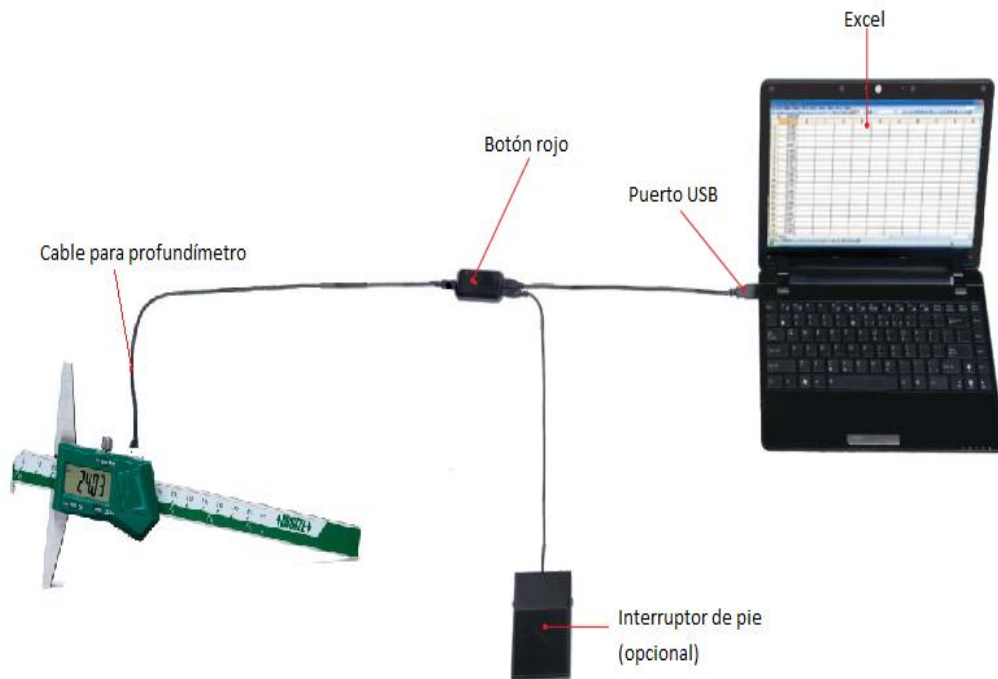
Micrómetro digital



Fuente: Autores

3.3.2.1 Cable de salida de datos. Con avance de la tecnología la obtención de datos es más fácil, por medio de cables de salida de datos USB, gracias a los cuales algunos instrumentos son capaces de capturar la lectura, es decir si pulsamos una sola vez el botón rojo de la caja de interfaz la medición es capturada en un pc directamente en un formato Excel o Word sin la necesidad de utilizar un software especializado.

Figura 12. Transmisión de datos del instrumento al Pc



Fuente. Autores

La transmisión de datos también se los puede realizar mediante un interruptor de pie que es opcional. Cabe recalcar que existen equipos más sofisticados que transmiten la información vía WIRELESS lo cual hace más cómodo trabajar con los equipos pero en si la función es la misma.

Nota: Para mayor información acerca de las características, instrucciones de operación y mantenimiento de los instrumentos referirse a los manuales de usuario con los cuales cuenta a su disposición el Laboratorio de Metrología (Ver Anexo B).

CAPÍTULO IV

4. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025.

El laboratorio de Metrología de la Facultad de Mecánica tiene como una de sus prioridades acreditar al laboratorio bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 que define los requisitos para la acreditación de las competencias de los laboratorios de ensayos y calibraciones, por medio de un proceso de acreditación mediante el cual se reconocerá formalmente que el laboratorio realiza sus actividades dentro de un sistema de gestión de calidad, garantiza resultados confiables es decir que posee todas las competencias técnicas para producir información precisa y acertada, que son características fundamentales de un laboratorio de última generación.

Para ello el laboratorio de Metrología debe ajustarse a los requerimientos de la norma que a nivel mundial todos los laboratorios lo cumplen, deberá adaptarse a los procedimientos de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) que es el organismo regulador de carácter pública adscrita al Ministerio de la Producción y Competitividad desde el 2008 así como también debe cumplir con una serie de actividades para cumplir con la meta trazada que es la acreditación del laboratorio aumentando así el prestigio del mismo.

4.1 Entidad reguladora del país para la acreditación de laboratorios.

4.1.1 Servicio de Acreditación Ecuatoriano. El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) señala los parámetros generales para la acreditación, tiene así como objetivo principal acreditar la competencia de los organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que incluyen a los laboratorios, organismos de la certificación, organismos de inspección, constituyéndose como una herramienta eficaz de la matriz productiva.

4.1.2 Acreditación. La Acreditación es una de las herramientas creadas internacionalmente para generar confianza a las actividades que se desarrollan dentro de las organizaciones a nivel mundial, denominadas así Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), dentro de los cuales se encuentran los laboratorios de ensayos y de calibraciones.

4.1.3 Beneficios de la Acreditación

Tabla 5. Beneficios de la acreditación

BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN	<ul style="list-style-type: none">❖ Los ensayos estarán bajo la supervisión de personal altamente capacitado que garantice los resultados❖ Adquiere reconocimiento al entregar resultados de ensayos más confiables.❖ Mayor compromiso por parte del personal del laboratorio.❖ Reducción de riesgos, ya que al trabajar bajo una norma nos permite determinar si estamos realizando un trabajo correcto.❖ Mantiene un alto nivel de competitividad.❖ Mejora continua de sus servicios.❖ Disminución de errores y quejas por parte de los clientes.
--------------------------------------	---

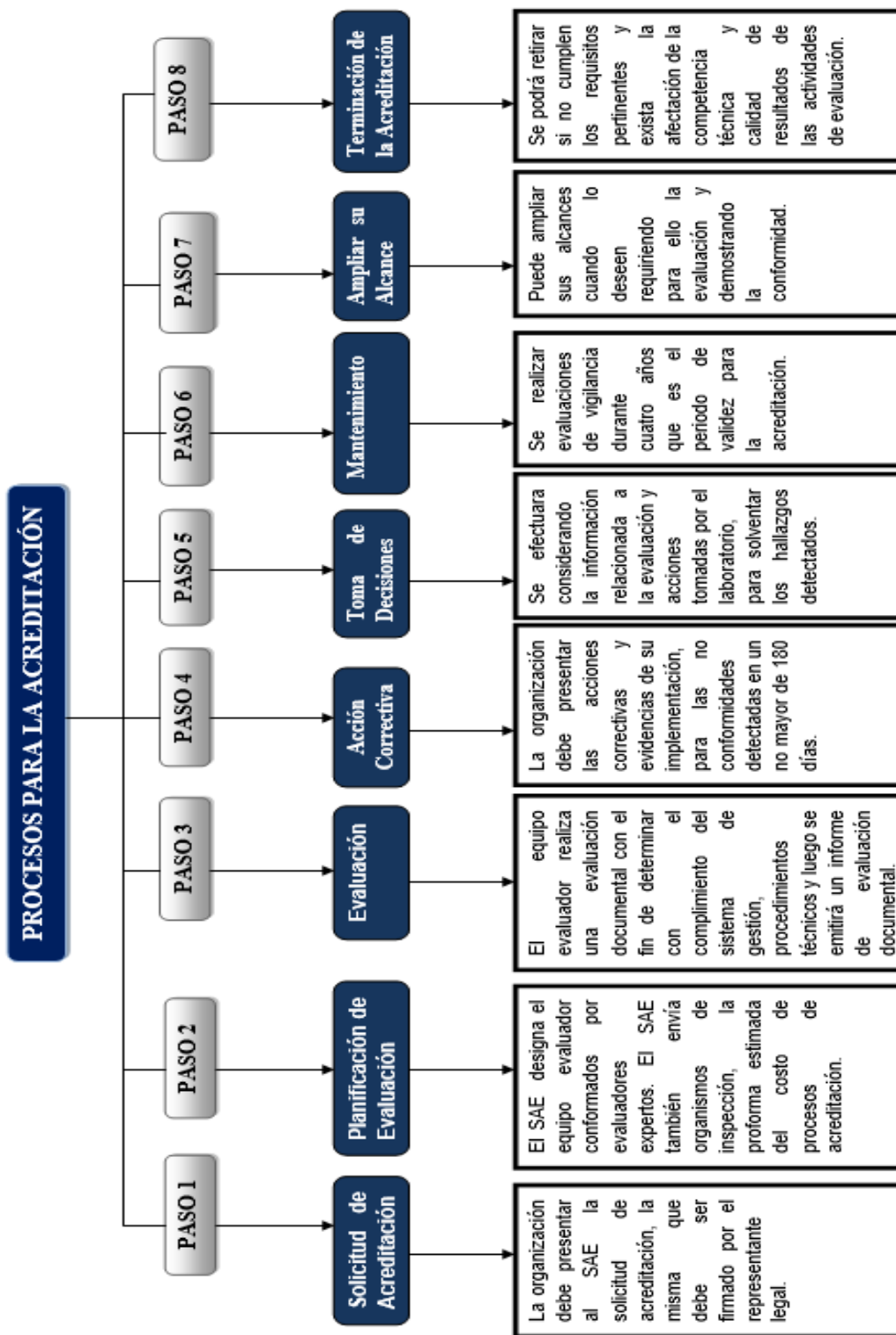
Fuente autores

4.1.4 Requisitos para la acreditación. Para solicitar la Acreditación al Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), el solicitante debe contar con experiencia en la realización de las actividades para acceder al inicio del proceso de acreditación bajo la norma internacional ISO/IEC17025, además debe conocer y cumplir los criterios de acreditación que son aplicables y cumplir con los siguientes requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y de calibraciones:

- Ser una entidad legalmente identificable, con una personalidad jurídica.
- Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
- Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
- La organización debe haber implementado un sistema de gestión de calidad según el caso y la norma requerida, en nuestro caso será aplicable la norma internacional ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibración misma que deberá contar con los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos dentro del sistema de gestión.
- Cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

4.2 Procesos para la acreditación.

Figura 13. Proceso para la acreditación según el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE)



Fuente: Autores

4.3 Etapas del proceso de acreditación

Los procesos que deben cumplir todos los laboratorios que ha solicitado el inicio del proceso de acreditación bajo la norma ISO /IEC 17025, se desarrollan con las siguientes etapas. (SAE, s.f.)

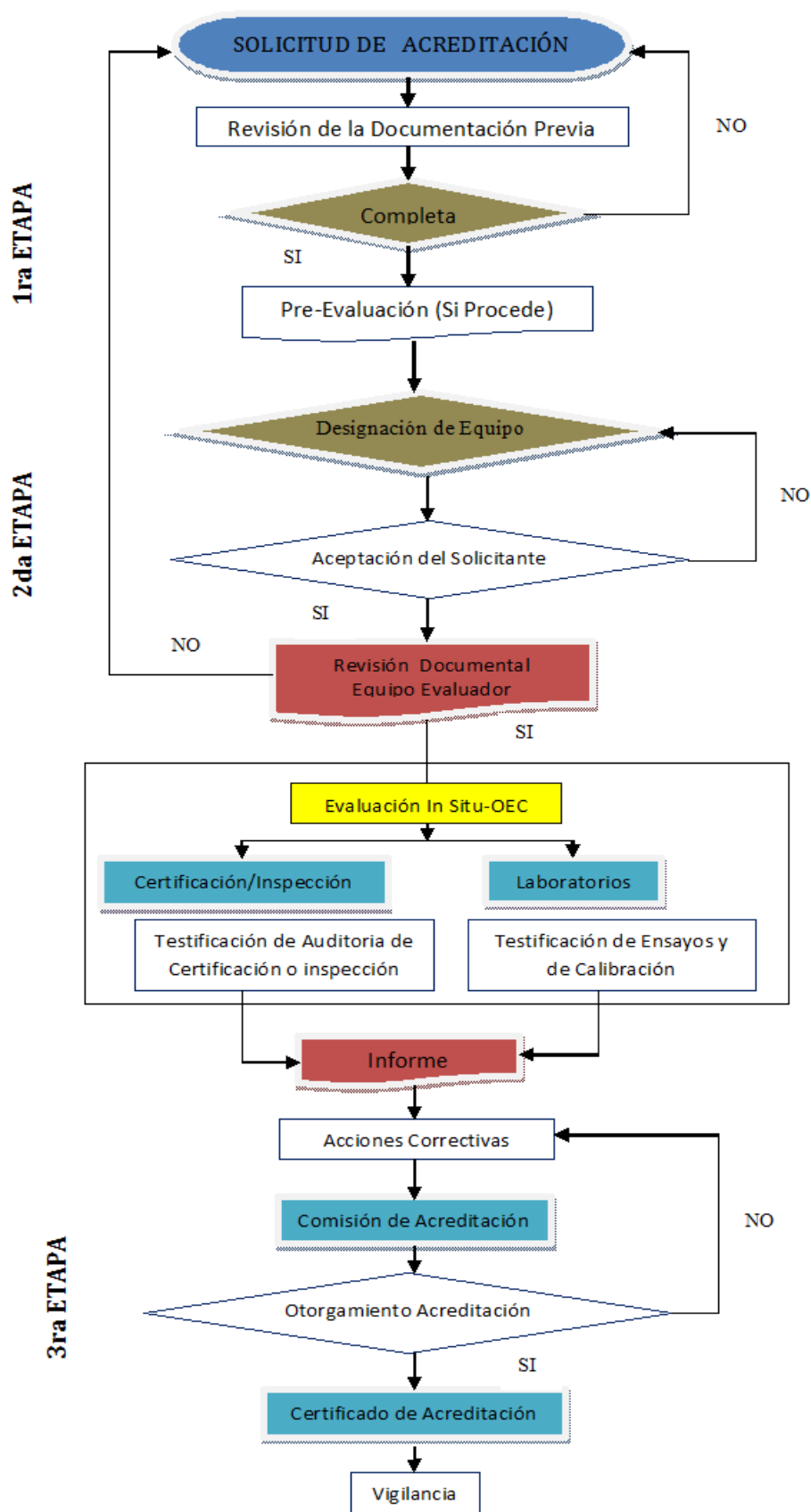
Tabla 6. Etapas del proceso de acreditación

ETAPAS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN		
ETAPA 1 -Solicitud de Acreditación. -Alcance de la Acreditación. -Aceptación y revisión de la Solicitud.	ETAPA 2: -Designación del Equipo Evaluador . -Estudio de la Documentación. -Planificación de la Evaluación in situ. -Informe del Equipo Evaluador. -Respuesta del Solicitante.	ETAPA 3 : -Decisión de acreditación. -Certificado de la acreditación. -Vigencia de la Acreditación. -Mantenimiento de la Acreditación. -Decisión de Mantenimiento de la Acreditación. -Suspensión Temporal de la Acreditación. -Costo de la Acreditación. -La primera vigilancia sera a los seis meses y posteriormente sera anualmente. -Mejorar Continua de sus Procesos.

Fuente: Autores

Es necesario también describir por medio de un diagrama de flujo de procesos de acreditación, los pasos que se deben seguir para evaluar la conformidad del laboratorio en donde también son detalladas las etapas del proceso de acreditación proporcionadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana en su página web el mismo que ofrece a quien lo solicite una variedad de información sobre los requisitos que se exige.

Figura 14. Diagrama de flujos del proceso de acreditación para organizaciones según el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)



Fuente. <http://www.acreditacion.gob.ec/>

4.4 Análisis de gestión de la calidad y ajuste de los procesos conforme a la norma internacional ISO/IEC 17025 según su legislación vigente.

4.4.1 *Relación de compatibilidad entre el método de trabajo del laboratorio de Metrología con la Norma internacional ISO/IEC 17025.* Es necesario que las organizaciones establezcan una relación entre el método de trabajo de la organización y la Norma de calidad a ser aplicada y determinar si existe alguna compatibilidad, en tal virtud el laboratorio de metrología se ha valido de algunas herramientas para este fin, como son la Norma ISO/IEC 17025 en la cual se establece los requisitos generales para laboratorios de ensayos y calibraciones y las competencias que debe cubrir, ver (17025:2005) así como también se valió de la lista general de verificación de cumplimientos que nos proporciona el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) en donde también se encuentran los criterios de acreditación. (SAE, s.f.)

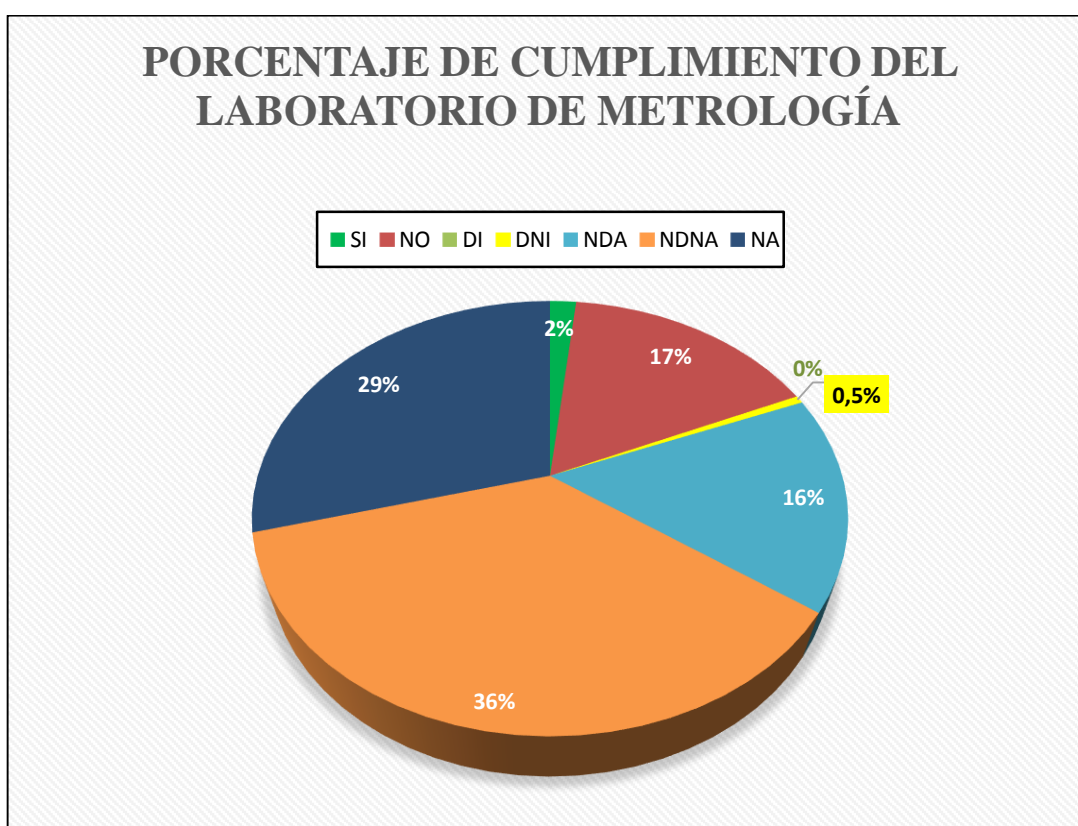
4.4.2 *Tabulación.* Se realizará la tabulación mediante la utilización de la encuesta de verificación de cumplimientos de los criterios de acreditación proporcionadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que no es más que un banco de preguntas según la norma internacional ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibraciones, dicho cuestionario consta de 175 preguntas establecida por la norma (SAE, s.f.). Con dicha información se podrá establecer que tan compatible es el método de trabajo del laboratorio de Metrología con la norma de calidad que será de aplicación en nuestro laboratorio, en nuestro caso será la norma internacional ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibraciones.

4.5 Evaluación de los criterios de acreditación en base a la norma internacional ISO/IEC 17025 y evaluación de su conformidad o no conformidad

Para poder evaluar el cumplimiento de los criterios de acreditación se realizó la siguiente encuesta en la cual se verificara la conformidad o no conformidad de los requisitos de calidad en relación del método de trabajo que actualmente utiliza el laboratorio de Metrología y la Norma Internacional ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibraciones. Dentro de la encuesta existen literales que no son de aplicación en el laboratorio debido a que sus tareas específicas de evaluación de conformidad no lo requieren lo cual facilita la tabulación de datos.

Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento según el cuestionario de verificación

Porcentaje de Cumplimiento del Laboratorio de Metrología	
Descripción	N.- Preguntas
SI	3
NO	29
DI: Sistemática Definida Documentalmente e Implantada Eficazmente	0
DNI: Sistemática Definida Documentalmente pero No Implantada Eficazmente	1
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	28
NDNA: No se ha Definido Sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	63
NA: No es de Aplicación en el Laboratorio	51



Fuente: Autores

4.6 Selección y determinación de los procedimientos que en base a la norma ISO/IEC 17025 se implementaran en el laboratorio de Metrología.

Los datos obtenidos después de la tabulación servirán para seleccionar los procesos que serán objeto de implementación y poder tomar acciones en función de la situación actual del laboratorio de Metrología.

Tabla 8. Selección y determinación de los procedimientos que en base a la norma ISO/IEC 17025 se implementaran en el laboratorio de Metrología.

N° Pregunta	Respuesta	Análisis
Organización		
1	NO	El laboratorio no cuenta con una identidad jurídica por lo tanto solicitara a la resolución Académica de la ESPOCH donde se encuentra establecido el Laboratorio.
2	NO	El laboratorio no cuenta con una identidad jurídica por lo tanto solicitara a la resolución Académica de la ESPOCH donde se encuentra establecido el Laboratorio.
3	NDNA	El laboratorio deberá solicitar a la resolución académica, concedido por el consejo directivo donde se detalla específicamente las responsabilidades del personal y la participación de la organización de sus actividades de ensayo con el fin de visualizar posibles conflictos de interés.
4	NDNA	La organización deberá acudir de la resolución académica, estipulado por el consejo directivo de la ESPOCH en el cual se encuentra especificada la responsabilidad, capacidad técnica del personal, que influye en las actividades del ensayo del laboratorio y optar por las medidas adecuadas para evitar conflictos de interés.
5	NDA	El laboratorio solicitara la resolución académica de la ESPOCH en el cual se encuentra especificada la responsabilidad, capacidad técnica del personal, que influye en las actividades del ensayo del laboratorio y optar por las medidas adecuadas para evitar conflictos de interés.
6	NO	El laboratorio solicitara la resolución académica de la ESPOCH donde se encuentra estipulado las funciones que debe cumplir el personal directivo y técnico, alcance liderazgo y recurso para desempeñar dicha función, incluyendo las responsabilidades de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión del Laboratorio en dichas definiciones.

7	NDNA	Determinar medidas seguras que garantice la confiabilidad de la información obtenida de los resultados de ensayos y calibraciones.
8	NDA	El laboratorio no cuenta con un organigrama por lo tanto se establecerá un organigrama actualizado de acuerdo al laboratorio y de la organización superior que contiene la institución.
9	NDNA	Se procederá establecer funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
10	NDA	Se establecerá un documento donde quienes asuman la Dirección Técnica lo realicen con responsabilidad y asegurar la calidad requerida de las operaciones.
11	NDNA	Se procederá a nombrar y elegir a un miembro del personal como responsable de la calidad del laboratorio y sea responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, la cual tenga acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del Laboratorio.
12	NDNA	Se designara un sustituto del personal clave para el laboratorio.
13	NO	La organización asignar un documento donde determine al personal que trabaje con responsabilidad de la pertinencia e importancia de las actividades dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyan al logro de los objetivos dentro del Sistema de Gestión.
14	NO	La alta Dirección establecerá un documento donde los procesos de comunicación sean apropiados dentro del Laboratorio con el fin de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión.
Sistema de Gestión de Calidad		
15	NO	La alta Dirección de la organización procederá a establecer dentro del manual de calidad donde se especifique la estructura de la documentación del Sistema de Gestión.

16	NO	La organización deberá implementar y mantener dicho Sistema de Gestión a las unidades técnicas y actividades realizadas dentro del laboratorio.
17	NO	El laboratorio deberá definir manejos de sistemas y procedimientos para garantizar los resultados realizados en el laboratorio.
18	NDA	El laboratorio establecerá dentro del manual de calidad las políticas y objetivos que garanticen al sistema de gestión.
19	NDNA	El laboratorio establecerá la política y los objetivos estipulado por la alta dirección de la organización y acatará de acuerdo a los requerimientos de la norma internacional.
20	NO	Por medio de la alta dirección se proporcionará evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión del laboratorio.
21	NO	La alta dirección de la organización se encargará de comunicar al laboratorio la importancia de satisfacer los requerimientos de los clientes.
22	NO	La alta dirección de la organización se encargará de mantener la integridad del sistema de gestión en caso se proceda realizar cambios del mismo.
Control de Documentos		
23	NDNA	El laboratorio procederá a establecer y mantener toda la documentación, políticas, procedimientos del sistema de gestión.
24	NDNA	El laboratorio diseñará un formato en cual conste una lista maestra o un procedimiento correspondiente de control de documentación.
25	NDNA	Se diseñará un formato donde se contenga la utilización de lista de distribución de documentos controlados.
26	NDNA	El laboratorio realizará un documento donde determine la autorización del personal responsable de llevar a cabo la aprobación y revisión de los distintos documentos.
27	NDNA	El laboratorio efectuará un documento donde estipule retirar documentos obsoletos.
28	NDNA	Los documentos que genere el laboratorio del sistema de gestión deberán estar identificables incluyendo la fecha de emisión, # de páginas y # total de páginas.

29	NDNA	El laboratorio establecerá un procedimiento a seguir para la modificación de documentos controlados.
Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos		
NO APLICA		
Subcontratación de Ensayos y Calibración		
NO APLICA		
Compras de Suministros y Servicios		
42	NDNA	La organización determinara un documento que contenga procedimientos para la adquisición y selección de los suministros y servicios.
43	NDNA	Se realizara un documento de evidencias de la revisión y aprobación de técnicas compras.
44	NDNA	El laboratorio diseñara un formato de registros de inspecciones o verificaciones realizadas a los suministros y servicios además cumplan con los requisitos establecidos.
45	NDA	El laboratorio determinara un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación.
Servicio al Cliente		
46	NDNA	El laboratorio procederá a realizar un formato de encuesta para conocer la satisfacción del cliente y obtener información de retorno ya sea positivo o de negativo de los clientes.
47	NDNA	El laboratorio con el formato de encuesta recibirá la información de retorno y utilizar para realizar el mejoramiento de sistema de gestión de las actividades de ensayo y calibración de los clientes.
Quejas		
48	NO	El laboratorio realizar un procedimiento para el tratamiento de quejas obtenidos por los clientes.
49	NO	El laboratorio establecerá registrar toda las quejas obtenidos de los clientes y llevando a cabo a realizar las acciones correctivas al caso.
Control de Trabajos de Ensayos no Conformes		
50	NDNA	El laboratorio establecerá un procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme.

51	NDNA	El laboratorio designara a la persona responsable de llevar la investigación de trabajos no conformes.
52	NDNA	El laboratorio realizara formato de registros para llevar a cabo las acciones correctivas de un trabajo no conforme.
53	NDNA	Si el laboratorio detecta un trabajo no conforme se interrumpirá de inmediatamente, informando al cliente el caso.
54	NDA	El laboratorio efectuará un procedimiento a seguir para las acciones correctivas.
Mejora		
55	NO	El laboratorio definirá la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente de la eficacia del sistema de gestión.
Acciones Correctivas		
56	NDNA	Se establecerá un sistema para identificar el tratamiento de No Conformidades y realizar toma de Acciones Correctivas.
57	NDNA	El laboratorio realizar un formato de registros de investigación de las consecuencias de no conformidades.
58	NDNA	El laboratorio realizara un formato para registrar las acciones correctivas, y realizara un seguimiento de su eficacia y correcto funcionamiento.
59	NDNA	Si el laboratorio detecta las no conformidades de sus actividades inmediatamente procederá a realizar auditorías internas mediante de un gestor de calidad.
Acciones Preventivas		
60	NDA	El laboratorio debe identificar las áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas.
61	SI	El laboratorio si detecta las áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidad.
62	SI	El laboratorio si lleva a cabo acciones preventivas para generar oportunidad de mejora.

Registros e Informes de Resultados		
63	NDNA	El laboratorio debe establecer un sistema de procedimientos para llevar a cabo adecuadamente la identificación recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y registros técnicos.
64	NDA	El laboratorio debe establecer registros legibles y recuperables para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos de los registros de calidad como de los registros técnicos del sistema de gestión.
65	NDNA	El laboratorio debe acatar con un procedimiento para proteger registros almacenados electrónicamente y evitar el acceso no autorizado.
66	NDNA	El laboratorio debe establecer un procedimiento donde conservar todo los registros técnicos durante cinco años por lo mínimo.
67	NDA	El laboratorio debe establecer un procedimiento donde conserve dentro del Laboratorio la información relativa a la preparación de objetos empleados para ensayo/ calibración.
68	NDNA	El laboratorio debe realizar un formato de registro donde contenga todo lo establecido de acuerdo a la norma.
69	NDNA	La información realizada sobre el ensayo deben ser rastreables y disponibles del mismo.
70	NDA	El laboratorio debe realizar de manera adecuada cuando ocurren errores en los registros, deben ser solo tachados no borrados ni eliminados por completo del archivo y todos los registros deben ser firmados por el responsable.
Auditorías Internas		
71	NDA	El laboratorio ha establecido llevar un cronograma de realizar anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma.
72	NDNA	Ya establecido el cronograma de auditorías interna se debe encargar un responsable de calidad de llevar a cabo las auditorías internas en el laboratorio. .

73	NDNA	El laboratorio debe cumplir con las auditorías internas de cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración.
74	NDNA	El laboratorio debe mantener los registros de todas las áreas de actividades auditadas y de las acciones correctivas.
75	NDNA	El laboratorio debe llevar un seguimiento adecuado del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores auditorias.
76	NDNA	El laboratorio se encargará de distribuir los resultados de las auditorías a la dirección y a los responsables de las áreas auditadas.
77	NDNA	El laboratorio debe realizar de inmediato las acciones correctivas en caso de encontrar la dificultad de la validez de los resultados de ensayos y calibración poniendo por escrito al cliente del caso.
Revisión por la Dirección		
78	NDA	El laboratorio debe constituir un procedimiento que establezca la necesidad de llevar a cabo las revisiones del Sistema de Calidad.
79	NO	El laboratorio debe realizar la revisión por dirección por lo menos una vez al año teniendo en cuenta todos los requerimientos que establece la norma.
80	NDA	El laboratorio realizará la revisión una vez al año.
81	NDNA	El laboratorio debe realizar un documento en donde describa la participación de la revisión ejecutiva como responsables en dichas previsiones.
82	NDNA	El laboratorio establecerá un sistema de procedimiento, realizando planificaciones del laboratorio incluyendo metas, objetivos y planes de acción año a año.
83	NDNA	La organización debe registrar y conservar todos los registros de dichos resultados de la revisión.
84	NO	Se debe acatar a todas las acciones establecidas según el cronograma establecido.
Personal		
85	NDA	El departamento de recursos humanos realizará un requerimiento del perfil de puesto de trabajo del personal que labore en el laboratorio concorde a las funciones que debe cumplir en dicha área encomendada.

86	NDA	El laboratorio debe designar un responsable que cumpla de notificar e interpretar las actividades que realice el servicio de acreditación ecuatoriano que establece la norma.
87	NDA	La organización deberá establecer y asegurar la competencia del laboratorio y evaluar los resultados de las actividades, y autorizar al personal que efectúe ensayos.
88	NDA	El laboratorio encomendar dar la autorización para cada tipo de actividad que realice el laboratorio y luego emitir los resultados de los ensayos.
89	NDNA	La organización deberá capacitar al personal con respecto a la formación de educación y habilidades que requiera el laboratorio.
90	NDA	La dirección del laboratorio incluirá la persona clave de laboratorio a realizar eficazmente las actividades realizadas y obtener buenos resultados de los mismos.
91	NDNA	El laboratorio deberá llevar una relación con una persona que no es de la plantilla de trabajo.
92	NDNA	La dirección seguirá y supervisar al personal que forme parte del laboratorio.
93	DNI	El laboratorio realizara un formato de registros actualizados de la formación del personal.
Instalaciones y Condiciones Ambientales		
94	NDA	La dirección deberá gestionar la adecuación de las instalaciones del laboratorio incluyendo fuente de energía, iluminación y condiciones ambientales que facilite los resultados de los ensayos.
95	NDNA	El laboratorio realizara un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas.
96	NDNA	El laboratorio establecerá un registro que garantice el cumplimiento de requisitos relativos a condiciones ambientales.
97	NDNA	El laboratorio debe garantizar y conservar los registros relativos a las condiciones ambientales.
98	NDA	Cuando se detecte variaciones de condiciones ambientales se debe realizar inmediatamente las acciones correctivas de la situación.

99	NA	NO APLICA
100	NDNA	El laboratorio debe realizar un procedimiento de control en acceso de las áreas donde puede influir la calidad de los ensayos.
Métodos de Ensayos y de Calibración		
101	NO	El laboratorio debe realizar la documentación de los registros para ejecución de los ensayos.
102	NDA	El laboratorio establecerá un procedimiento para realizar los ensayos.
103	NO	El laboratorio debe trabajar con la última versión de los procedimientos que establece la norma.
104	NO	Si el laboratorio no trabaja con última versión de los procedimientos se debe realizar una documentación para justificar.
105	NDNA	Si el laboratorio establece trabajar con la norma se deberá establecer sistemáticamente para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas.
106	NDA	El laboratorio debe elaborar un procedimiento que cubra la falta de métodos aplicados.
107	NDA	El laboratorio debe utilizar procedimientos que incluya suficiente información para la correcta realización de los ensayos.
Validación		
108	NDNA	El laboratorio debe establecer procedimiento que valide los métodos a utilizar.
109	NO	El laboratorio incluirá especificaciones necesarias para cumplir con los requisitos.
110	NDNA	El laboratorio debe validar los registros de los métodos normalizados, no normalizados que deseen desarrollar en el alcance previsto.
111	NDNA	El laboratorio debe validar lo suficiente teniendo en cuenta la aplicación de los métodos.
112	NO	El laboratorio debe garantizar y conservar los registros de validación realizada.
Estimación de la Incertidumbre de la Medida		
113	NA	NO APLICA
114	NA	NO APLICA
115	NA	NO APLICA
116	NO	El laboratorio no cuenta con presentación de resultados

Control de Datos		
117	NDNA	El laboratorio debe validar el software que utiliza el laboratorio.
118	NDNA	El sistema integrado por el laboratorio debe garantizar la confiabilidad de control de datos.
Equipos		
119	SI	El laboratorio si dispone de una lista de verificaciones de los equipos, instrumentos y herramientas que se utiliza en los ensayos.
120	NO	El laboratorio debe adquirir todos los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos.
121	NDA	El laboratorio debe verificar antes de poner en servicio los equipos e instrumentos que estén de acuerdo a las especificaciones requeridas para realizar los ensayos.
122	NDNA	Los equipos y materiales utilizados por el laboratorio debe permitir logra la exactitud requerida la especificadores para realizar los ensayos.
123	NDA	El laboratorio debe asegurar que cumpla con los requisitos de la norma cuando utilice equipos no sujetos a su control.
124	NDA	El laboratorio debe llevar un procedimiento de calibración de los equipos antes de poner práctica el funcionamiento.
125	NDNA	El laboratorio determinara un procedimiento para el uso y asegurar el funcionamiento de los equipos.
126	NO	El laboratorio debe establecer que cada equipo utilizado debe estar visible e identificable.
127	NO	El laboratorio identificara todos los equipos e instrumentos mediante etiquetas o algo similares indicando el estado de funcionamiento de los mismos.
128	NDNA	El laboratorio debe controlar los equipos que este fuera de control del laboratorio y verificar el correcto funcionamiento antes que el equipo sea utilizado por el laboratorio.
129	NA	NO APLICA
130	NDNA	El laboratorio establecerá un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos, se haga a todos los documentos necesarios, incluyendo el software.

131	NA	NO APLICA
132	NA	NO APLICA
133	NA	NO APLICA
134	NA	NO APLICA
135	NDNA	El laboratorio definirá un procedimiento a seguir para cada componente, equipos y software.
136	NDNA	El laboratorio realizara un registro necesario para asegurar para la manipulación y funcionamiento del equipo.
137	NO	NO APLICA
Materiales de Referencia		
NO APLICA		
Trazabilidad de Medida		
NO APLICA		
Trazabilidad de Externa		
NO APLICA		
Calibración Interna		
NO APLICA		
Muestreo		
NO APLICA		
Manipulación de objetos de Ensayo/Calibración		
NO APLICA		
Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayos/Calibración		
163	NDA	El laboratorio debe establecer políticas y procedimientos que aseguren su participación en inter-comparaciones de los ensayos/calibraciones.
164	NDNA	El laboratorio debe participar periódicamente a las actividades programadas relacionadas con los ensayos y calibraciones.
165	NDNA	El laboratorio debe establecer un formato de registros donde se pueda y conservar los resultados de los ensayos.
Control de Calidad		
166	NDNA	El laboratorio debe comunicar las actividades de control de calidad obtenidos en los resultados de ensayos/ calibración.
Informe de Resultados		
NO APLICA		

Fuente: Autores

4.7 Elaboración del manual de calidad.

El manual de calidad elaborado contiene los elementos y el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Metrología el mismo que se basa en los lineamientos y requisitos reglamentarios de la norma internacional ISO/IEC 17025, lo cual también permitirá al laboratorio de Metrología que cumpla con los principios que establece la Norma ISO 9001 y también pueda desarrollar los requisitos acerca de las competencias técnicas del laboratorio ya que esta norma si cubre dichos requisitos que sustentan y fundamentan la elaboración del manual de calidad, mientras que por el lado de la Norma ISO 9001 no son cubiertas. (SAE, s.f.)

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Se determinó mediante la encuesta que 51 literales de la lista de verificación de cumplimientos de los criterios de acreditación no aplican (NA) en el Laboratorio de Metrología.

Se elaboró el banco de análisis instrumental con las características necesarias para cubrir en parte las necesidades del laboratorio, la misma que cuenta con una mesa de estructura metálica con una base de granito con su respectivo manual de usuario y tres instrumentos digitales, uno analógico cada uno con sus manuales de usuario y fichas técnicas, con lo cual se equipa y repotencia los ensayos del laboratorio de Metrología.

Se elaboraron los registros de los ensayos del laboratorio como un aporte para el mismo ya que es un requisito si el laboratorio quiere acreditar.

Se elaboraron los procedimientos, registro que es la documentación requerida por la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y necesaria para ser aplicada dentro del sistema de gestión de calidad.

Se elaboró el Manual de Calidad bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Metrología que junto con las demás documentación elaborada constituirán la base para una futura implementación del sistema de gestión de calidad.

5.2 Recomendaciones

Leer detenidamente los manuales de usuario antes de comenzar a trabajar en el banco de análisis instrumental así como también los manuales de usuario y las fichas técnicas de los instrumentos para facilitar y mejorar su uso.

Poner en práctica los pasos de mantenimiento de los instrumentos que son de uso delicado descritas en los manuales de usuario para precautelar y alargar su vida útil.

Aplicar y mantener la documentación elaborada para el laboratorio de Metrología ya que es el primer paso que se requiere para la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025.

Debe existir el total apoyo y compromiso de las autoridades, talento humano y de cada persona que interviene en las actividades del laboratorio para cumplir con el proceso de acreditación.

Contar con el personal con las competencias necesarias así como en capacitar al talento humano del laboratorio de Metrología en lo referente a la normativa para aplicar el manual y toda la documentación elaborada.

Realizar auditorías internas en el Laboratorio por lo menos en periodos de un año, en donde se revisara y solucionara las no conformidades que pueda encontrar el ente acreditador.

BIBLIOGRAFÍA

ISO/IEC. 2005. *Norma internacional ISO IEC 17025 (traducción oficial en español)*. 2 edición. Ginebra : ISO, 2005.

MANGLE. 2013. *Guía metodológica para la planificación y documentación de un sistema de gestión de la calidad*. 1 edición

CARROS, PAZ ROBERTO; GÒMEZ, DANIEL GONZALES. *Normalozaciòn serie Normas ISO 9000*.

ATR. 2015. *Sistemas de gestion de la calidad- fundamentos y vocabulario (traducción oficial en español)*.

MONTERROSO, Lic. ELDA. 2003. *Generalidades familia ISO*.

ISO. 2005. *Norma internacional ISO 9000 (traducción certificada) Sistemas de gestion de la calidad- fundamentos y vocabulario*.

GUILLÓ, JUAN JOSÉ YARÍ. *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*. 1 edición. Publicaciones Universidad de Alicante

EUKALIT. 2011. *Calidad total: Principios y Modelos de Gestión. Certificación ISO. Satisfacción del cliente interno y externo*.

VINCTEC-UNER. 2001. *Recopilación vocabulario técnico de gestión de la calidad y de sistema científico tecnológico*.

CAZORLA. 2004. *Sistema de gestión de la calidad: ISO 9001*. Capítulo 4

FRAMCO. 2006. *Tipos de Metrología*

RODRÌGUEZ. 2010. *Lecturas de ingeniería 16 Metrología Dimensional*

ANEXOS