



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL
DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS
DE LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE
ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO (OAE).”**

YANCHA CUEVA MARIBEL ESTEFANIA

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2014

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

MARIBEL ESTEFANIA YANCHA CUEVA

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE
AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS DE LA FACULTAD DE MECÁNICA
CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

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

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Gustavo Carrera Oña
ASESOR DE TESIS

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: MARIBEL ESTEFANIA YANCHA CUEVA

TÍTULO DE LA TESIS: “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS DE LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

Fecha de Examinación: 2014-12-09

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. Gustavo Carrera Oña 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 presento, es original y basado en el proceso de investigación y 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 del autor. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Maribel Estefania Yancha Cueva

DEDICATORIA

A Dios por darme la sabiduría, la fortaleza y la salud para terminar esta etapa de mi vida con éxitos y bendiciones.

A mis queridos padres, Maria Cueva y Gonzalo Yanca por su sacrificio y apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida, por las enseñanzas, consejos y sobre todo por el amor brindado siendo un ejemplo de lucha y dedicación.

A mis hermanos por ser mis mejores amigos, por su apoyo y amor que siempre me demostraron.

A Paul Vallejo por todo su apoyo y amor incondicional que me supo brindar para poder alcanzar mis metas.

Al Ingeniero Jorge Freire por su apoyo incondicional durante toda esta etapa de mi vida.

Maribel Yanca

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Industrial, por brindarme la oportunidad de obtener una profesión y ser persona útil a la sociedad.

Y en especial a todos mis amigos, compañeros y personas que me apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa de mi vida.

Maribel Yancha

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	Pág
1.1	Antecedentes	16
1.2	Justificación.....	16
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	<i>Definiciones</i>	3
2.1.1	<i>Normalización</i>	3
2.1.2	<i>Norma</i>	3
2.1.3	<i>ISO</i>	3
2.1.4	<i>La familia ISO</i>	3
2.1.5	<i>Auditoría</i>	4
2.1.6	<i>Certificación</i>	4
2.1.7	<i>Alcance y vigencia de las certificaciones</i>	4
2.1.8	<i>Alcance de la Norma NTE INEN 17025</i>	5
2.1.9	<i>Gestión de la calidad</i>	5
2.1.10	<i>Control de calidad</i>	5
2.1.11	<i>Calidad total</i>	5
2.2	<i>Terminología</i>	5
2.2.1	<i>Términos concernientes a la calidad</i>	5
2.2.2	<i>Términos concernientes a la gestión</i>	6
2.2.3	<i>Términos concernientes a la organización</i>	6
2.2.4	<i>Términos concernientes al proceso y producto</i>	7
2.2.5	<i>Términos concernientes a las características</i>	7
2.2.6	<i>Términos concernientes a la documentación</i>	8
2.2.7	<i>Términos concernientes a la conformidad</i>	8
2.2.8	<i>Términos concernientes a la auditoría</i>	9
2.2.9	<i>Términos concernientes al aseguramiento de la calidad</i>	9
2.3	<i>Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	10
2.3.1	<i>Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	11
2.3.2	<i>Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	11

2.3.3	<i>Enfoque de los Sistemas de Gestión de la Calidad.</i>	11
2.3.4	<i>Enfoque basado en procesos.</i>	12
2.3.5	<i>Política y objetivos de la calidad.</i>	12
2.3.6	<i>Papel de la alta dirección dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.</i>	13
2.3.7	<i>Documentación.</i>	13
2.3.8	<i>Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.</i>	14
2.3.9	<i>Mejora continua</i>	15
2.3.10	<i>Papel de las técnicas estadísticas.</i>	16
2.3.11	<i>Sistemas de Gestión de la Calidad y otros Sistemas de Gestión.</i>	16
2.3.12	<i>Relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad.</i>	16
2.3.13	<i>Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad.</i>	17
2.4	<i>Norma ISO/IEC 17025</i>	18
2.4.1	<i>Laboratorios de primera parte.</i>	19
2.4.2	<i>Laboratorio de segunda parte</i>	19
2.4.3	<i>Laboratorio de tercera parte.</i>	19
2.4.4	<i>Estructura de la norma</i>	19
2.4.5	<i>Estructura de la norma</i>	24
2.5	<i>Manual de calidad</i>	24
2.5.1	<i>Propósito del manual de calidad</i>	24
2.5.2	<i>Estructura del manual de calidad</i>	25
3.	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LABORATORIO	
3.1	Facultad de Ingeniería Mecánica.	25
3.2	Laboratorio de Automatización de Procesos.	26
3.2.3	<i>Direccionamiento del laboratorio.</i>	26
3.2.1	<i>Compromiso de laboratorio</i>	26
3.2.2	<i>Análisis FODA</i>	27
4.	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	
4.1	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	29
4.2	Acreditación	29
4.2.1	<i>Beneficios de la acreditación</i>	29
4.2.2	<i>Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.</i>	29
4.3	Proceso para la acreditación	30
4.3.1	<i>Pasos a seguir para el proceso de acreditación</i>	30
4.4	Etapas del proceso de acreditación.	32

4.4.1	<i>Etapa I</i>	32
4.4.2	<i>Etapa II</i>	32
4.4.3	<i>Etapa III</i>	32
5.	ANÁLISIS DE GÉSTION DE LA CALIDAD RELACIONADA CON LA NORMA ISO/IEC 17025	
5.1	Relación de compatibilidad entre la Norma ISO/IEC 17025	34
5.2	Determinación de la conformidad o no conformidad.....	34
5.3	Análisis y selección de los procesos, ¡Error! Marcador no definido.	
6.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS	
6.1	Manual de Calidad del laboratorio	52
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
7.1	Conclusiones	53
7.2	Recomendaciones	53

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLA

	Pág.
1 Análisis y selección de los procesos	35

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1	Circulo Deming..... 18
2	Estructura de la norma..... 24
3	Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica..... 25
4	Aula utilizada para el Laboratorio de Automatización de Procesos..... 26
5	Análisis FODA del laboratorio 27
6	Procedimiento de acreditación de organismo de evaluación de la conformidad.. 33
7	Porcentaje de cumplimiento según el cuestionario de verificación..... 35

LISTA DE ABREVIACIONES

SC	Sistema de calidad
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
MC	Manual de Calidad
ISO/CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
IEC	Comisión Electrónica Internacional
ISO	Organismo Internacional de Normalización
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación
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.

LISTA DE ANEXOS

- A** Procedimiento de acreditación de laboratorios
- B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo
- C** NORMA ISO/IEC 17025:2005
- D** Lista general de verificación cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE
- E** Cuestionario de Verificación
- F** Manual de Calidad

RESUMEN

El Manual de Calidad y la documentación que es la base del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Automatización de Procesos de la Facultad de Mecánica, ESPOCH, basándose en los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005, tiene como objetivo acreditar ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, convirtiéndose en una organización que garantice el resultados de sus ensayos.

Toda la documentación se realizó según la compatibilidad del laboratorio con la Norma ISO/IEC 17025 tomando coma base la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 para laboratorios, teniendo como resultados un 77% de documentación inexistente que se debe crear y un 23% de documentación que no es de aplicación para el laboratorio. El Sistema de Gestión de la Calidad está conformado por tres niveles siendo el primer nivel el Manual de Calidad que soporta los procedimientos y registros que son los encargados de generar evidencias del correcto funcionamiento del laboratorio representando al segundo y tercer nivel de la documentación de la organización.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad que se elabora en el laboratorio determina el personal responsable que será el encargado de su distribución, mantenimiento y modificación con la finalidad de cumplir y hacer cumplir de manera responsable todos los procedimientos establecidos por la normativa.

Es recomendable aplicar el Manual de Calidad, los procedimientos y registros, capacitar al personal y a los usuarios del laboratorio sobre los beneficios y la responsabilidad de la acreditación.

ABSTRACT

The Quality Manual and Documentation which is the basis of the Management System of Quality Laboratory of Process Automation, in the Faculty of Mechanical, ESPOCH, based on the requirements of the ISO/IEC 17025:2005, standards, has as objective to demonstrate to the Ecuadorian Accreditation Organization, becoming an organization that ensures the results of their tests.

All documentation was performed according to compatibility of the lab with the ISO/IEC 17025 Standards based on the general checklist of compliance with accreditation criteria according to NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 standards, resulting in a 77% nonexistent documentation that must be created and 23% of the documentation which is not accurate to apply in laboratory. The Quality management system is comprised of three levels being the first level Manual Quality that supports procedures and records that second and third level of documentation of the organization.

The Documentation of System Quality Management which is produced in the laboratory determines the responsible staff that will be responsible for its distribution, maintenance and modification in order to observe and enforce responsibly all procedures established by the regulations.

It is advisable to apply the Quality Manual procedures and records, training staff and lab users about the benefits and responsibility of accreditation.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La Escuela de Ingeniería Industrial perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), entra en un sistema de acreditación la misma que decide modificar el diseño curricular de la malla implementando nuevas materias entre las cuales tenemos Automatización de Procesos I y II con su respectivo laboratorio, el que será de aporte para la acreditación de la Escuela.

Para los laboratorios de ensayo o calibración, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO/ IEC 17025 es importante para la obtención de resultados confiables asegurando la satisfacción de sus clientes, el Laboratorio de Automatización de Procesos, trabaja sin la aplicación de estándares de calidad lo que no permite certificar y garantizar los ensayos.

1.2 Justificación

En la actualidad las exigencias de la educación en relación a la calidad son cada vez mayores, la gran mayoría de los laboratorios de ensayo o calibración han visto la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, que permita mejorar su desempeño, optimizar sus procesos y garantizar sus resultados.

El laboratorio de Automatización de Procesos de la ESPOCH, es un laboratorio dedicado a la realización de ensayos, en la actualidad no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que es un requisito indispensable para el correcto funcionamiento del laboratorio. La realización de un manual de calidad es el modelo para el Sistema de Gestión de la Calidad documentado en la ejecución de prácticas de ensayos dentro del Laboratorio de Automatización de Procesos.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Elaborar la documentación y el Manual de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Automatización de Procesos de la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

1.1.1 Objetivos específicos:

Determinar la situación actual en el Laboratorio de Automatización de Procesos.

Elaborar los procedimientos y registros de gestión y técnicos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Automatización de Procesos.

Identificar los beneficios que conlleva implementar un Sistema de Gestión de la Calidad dentro del Laboratorio.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Definiciones

2.1.1 Normalización. Llamada también estandarización, es la encargada de garantizar la calidad en los productos y servicios. Teniendo como objetivo resumir los modelos hasta obtener los más importantes y necesarios.

2.1.2 Norma. Es un papel documentado y aprobado por un organismo reconocido como la ISO, dicho papel contiene especificaciones técnicas y sirve como patrón para asegurar que la materia prima, procesos, productos y servicios sean adecuados para un fin determinado, las normas influyen en el resultado de un servicio o producto terminado.

2.1.3 ISO.(Organización Internacional de Normalización) es una organización no gubernamental creada el 23 de febrero de 1947 representada por 163 miembros de cada país que la conforman por ejemplo el INEN en el Ecuador (Instituto Ecuatoriano de Normalización) brindando un lenguaje universal entre empresas, productores, proveedores y consumidores. La ISO no realiza ningún tipo de certificación solo se encarga de elaborar las normas para que los organismos las pongan en práctica y de esa forma puedan certificar sus procesos, productos y servicios, teniendo como objetivo principal buscar una estandarización de las normas a nivel internacional. La elaboración de las normas internacionales se realiza mediante los comités técnicos la cual debe tener como mínimo la tercera parte de los votos para su publicación. (ISO, 2000)

2.1.4 La familia ISO.Las normas ISO están asociadas por familias dependiendo de los diferentes aspectos de la calidad. La familia ISO 9000 se ha realizado para asistir a las empresas u organizaciones que son beneficiadas al mejorar los resultados en la calidad de sus productos o servicios eliminando gastos innecesarios e incrementando su rentabilidad, independientemente del tamaño y número de trabajadores que esta tenga.

Norma ISO 9000. Elaborada por la Organización Internacional de Normalización en el que se establece vocabulario, términos y criterios evitando diferencias entre ellos.

Norma ISO 9001. Detalla los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad que son utilizados por las empresas u organizaciones para la aplicación interna, independientemente del producto o servicio que esta brinde.

Norma ISO 9004. Guía y proporciona ayuda para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad optimizando el trabajo de la organización.

- *Norma ISO 9011.* Establece principios para las auditorias de Gestión Ambiental y del Sistema de Gestión de Calidad.

2.1.5 Auditoría. Evaluaciones que se realizan para establecer si se alcanzado todos los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante los resultados de las auditorias evaluando la eficacia y eficiencia del SGC.

- Auditorias de primera parte se llevan a cabo por la misma organización.
- Auditorias de segunda parte son ejecutadas por los clientes de una organización.
- Auditorias de tercera parte son ejecutadas por organizaciones externas, las cuales se encargan de facilitar las certificaciones de las organizaciones auditadas.

2.1.6 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 el cumplimiento de todos los requisitos necesarios, las certificaciones únicamente pueden ser entregadas por entidades acreditadas estas pueden ser nacionales o internacionales.

2.1.7 Alcance y vigencia de las certificaciones. La certificación se concede por un periodo de tiempo de tres años en la cual se lleva acabo auditorias frecuentes realizadas por el organismo certificador cada seis, nueve o doce meses dependiendo del tamaño y complejidad de la empresa u organización.

2.1.8 *Alcance de la Norma NTE INEN 17025.* Determina los requisitos para la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o calibraciones, incluyendo el muestreo. Esta norma se puede aplicar a todo tipo de laboratorio de ensayo o calibración indiferente del número de empleados. Los laboratorios de ensayo o calibración que cumplan con todos los requisitos de la Norma Internacional, trabajaran mediante un Sistema de Gestión de la Calidad para la realización de las actividades de ensayos o calibración los mismos que cumplirán con los principios de la Norma ISO 9001.

2.1.9 *Gestión de la calidad.* Es una agrupación de normas pertenecientes a una organización que buscan la mejora continua dentro de sus procesos, de esa manera se garantiza la satisfacción de sus clientes.

2.1.10 *Control de calidad.* Es un procedimiento que se encarga de identificar a tiempo la existencia de fallas en los procesos, corrigiéndolo de forma inmediata, teniendo como objetivo que los productos o servicios cumplan con los estándares de calidad.

2.1.11 *Calidad total.* Es aplicable a todas las organizaciones, productos o servicios mejorando la calidad de los mismos.

2.2 Terminología

2.2.1 *Términos concernientes a la calidad.*

- *Calidad.* Es un conjunto de características y atributos que posee un producto o servicio con la finalidad de satisfacer las necesidades del cliente.
- *Requisito.* Expectativa determinada generalmente obligatoria.
- *Satisfacción del cliente.* Es la aprobación del cliente sobre el producto o servicio que este adquiere.
- *Capacidad.* Habilidad de un proceso para elaborar productos o servicios que cumplan todos los requerimientos especificados.
- *Competencia.* Habilidad de resolver problemas mediante la aplicación de conocimientos.

- *Eficacia.* Capacidad de lograr los objetivos propuestos.

2.2.2 *Términos concernientes a la gestión*

- *Sistema.* Está compuesto por un grupo de elementos relacionados entre sí.
- *Sistema de gestión.* Es una herramienta general que se utiliza para asegurar que todas las organizaciones realicen sus actividades de forma adecuada para conseguir los objetivos deseados.
- *Sistema de Gestión de la Calidad.* Es un sistema que representa una agrupación de normas que se encuentran interrelacionadas pertenecientes a una organización la cual controla las actividades relacionadas con la calidad, estableciendo y poniendo en práctica la política y objetivos de calidad teniendo como resultados productos o servicios de excelente calidad.
- *Eficiencia.* Capacidad de utilizar los recursos que se encuentran disponibles para lograr un objetivo.
- *Eficacia.* Capacidad de lograr los objetivos propuestos.
- *Política de calidad.* Es un documento propio de una empresa u organización comprometido a la calidad de sus productos o servicios.
- *Objetivo de la calidad.* Se encuentra relacionado con la política de calidad de una empresa u organización. Los objetivos deben ser claros, medibles, alcanzables y motivadores.
- *Gestión.* Conjunto de actividades que se lleva a cabo para dirigir una empresa u organización.
- *Aseguramiento de la calidad.* Es un conjunto de actividades que se encargan de garantizar la calidad de los diferentes procesos de producción, asegurando la calidad en los productos terminados.

2.2.3 *Términos concernientes a la organización.*

- *Organización.* Es una agrupación de elementos constituido por personas para obtener los objetivos deseados.
- *Infraestructura.* Es una base sólida para el correcto funcionamiento de una empresa u organización.

- *Ambiente de trabajo.* También conocido como como clima laboral. Es el medio en el cual un ser humano realiza su trabajo.
- *Cliente.* Individuo u organización que adquiere un producto o servicio.
- *Proveedor.* Individuo u organización que abastece de productos o servicios para una tarea determinada.
- *Parte interesada.* Personas u organizaciones que se interesan por el desempeño de las actividades de una organización.
- *Contrato.* Documento verbal o escrito realizado entre dos o más partes interesadas.

2.2.4 *Términos concernientes al proceso y producto.*

- *Proceso.* Es un conjunto de tareas organizadas que se relacionan entre sí para lograr un fin determinado.
- *Procedimiento.* Forma precisa de seguir pasos específicos para desarrollar una determinada actividad.
- *Instructivo.* Conjunto de instrucciones precisas a seguir para llevar a cabo una actividad específica.

2.2.5 *Términos concernientes a las características.*

- *Característica.* Rasgos diferenciadores los cuales permiten identificar.
- *Característica de la calidad.* Particularidad que posee un proceso, producto o sistema.
- *Trazabilidad.* Conocida también como rastreabilidad, es un grupo de procedimientos que permiten visualizar la trayectoria de un producto desde el ingreso de la materia prima hasta su comercialización.
- *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 de restaurar un producto defectuoso.
- *Auditada.* Empresa u organización que es auditada.

2.2.6 *Términos concernientes a la documentación.*

- *Información.* Conjunto de datos que posee un significado.
- *Documento.* Escrito que proporciona información, este puede ser actualizado.
- *Registro.* Documento en el cual se reciben datos de alguna actividad, el mismo que no se puede modificar.
- *Plan de calidad.* Documento en el cual se planifican tareas vinculadas con la calidad, el cual es aplicado en algún proceso, trabajo o proyecto.
- *Manual de calidad.* Documento en el que se especifica el SGC.

2.2.7 *Términos concernientes a la conformidad.*

- *Conformidad.* Cumplimiento de una expectativa o necesidad.
- *No Conformidad.* Incumplimiento de una expectativa o necesidad.
- *Defecto.* Incumplimiento de una expectativa o necesidad relacionado a un determinado uso.
- *Acción preventiva.* Acción que se pone en práctica para evitar algún problema o evento no deseado.
- *Acción correctiva.* Acción que se pone en práctica para eliminar algún problema o evento no deseado.
- *Corrección.* Rectificación que se realiza para enmendar o corregir algún defecto.
- *Reproceso.* Acción que se pone en práctica acerca de un producto que no cumple con las especificaciones requeridas.
- *Reparación.* Acción de restaurar un producto defectuoso.
- *Desecho.* Productos inconformes que no cumplen con los requisitos deseados, los mismos que no pueden ser reprocesados.
- *Concesión.* Acción de otorgar un producto que cumple con las especificaciones requeridas.
- *Permiso de desviación.* Permiso para retirarse de los requerimientos de un producto antes de que este se realice.

- *Liberación.* Permiso para continuar con la siguiente fase del proceso que se está realizando.

2.2.8 *Términos concernientes a la auditoría*

- *Auditoría.* Elemento de control técnico, que evalúa sistemática documentada y periódicamente, su implementación con el objetivo de especificar el punto de eficacia en los métodos operativos, inspecciones internas y en el sistema de gestión.
- *Programa de auditoría.* Es la organización de varias auditorías programadas para una etapa de tiempo designado y guiado a un plan específico.
- *Evidencia de la auditoría.* Recolección de datos registrados, documentación e información recogida por un auditor en el transcurso de su labor, que pueden ser verificables.
- *Hallazgos de la auditoría.* Resultado que se obtiene durante la evaluación de la evidencia en la auditoría realizada por el auditor a una empresa u organización.
- *Conclusiones de la auditoría.* Resultado de la evaluación que nos brinda el auditor de toda la evidencia recopilada.
- *Cliente de la auditoría.* Persona u organización que solicita una auditoría.
- *Auditada.* Empresa u organización que es auditada.
- *Auditor.* Persona certificada para efectuar una auditoría.
- *Equipo auditor.* Formado por dos o más auditores que se encargan de realizar una auditoría, este equipo está compuesto por el coordinador, el líder y el asistente del proyecto cada uno cumple diferentes funciones.
- *Experto técnico.* Individuo que contribuye con su experiencia al equipo auditor.
- *Plan de auditoría.* Es un documento que será enviado a la empresa u organización antes de ser auditada para que tenga el conocimiento de cómo se va a desarrollar la auditoría.
- *Alcance de la auditoría.* Son los límites que se designan en determinado tiempo para realizar la auditoría.
- *Competencia.* Conjunto de atributos y capacidades que tiene alguna persona para poner en práctica sus 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.* Escrito que proporciona información, este puede ser actualizado.

2.2.9 *Términos concernientes al aseguramiento de la calidad para los procesos de mediación.*

- *Sistema de gestión de los medios.* Reunión de elementos que se realiza entre si estos pueden ser utilizados en cualquier industria que registran medidas como un requerimiento en sus procesos garantizando que se cumplan con los requisitos metrológicos.
- *Proceso de medición.* Conjunto de operaciones que definen el valor de medidas asociadas con los resultados de un proceso, cuya finalidad es la de respaldar la calidad de los productos.
- *Confirmación metrológica.* Grupo de operaciones indispensables para garantizar que los requerimientos en un determinado uso sean cumplidos por el equipo de medición.
- *Equipo de medición.* Instrumentos de medida que se utiliza para realizar un determinado proceso de medición.
- *Característica metrológica.* Rasgo diferenciador que influye en los resultados de las mediciones.
- *Función metrológica.* Actividad con responsabilidad técnica y administrativa para determinar y poner en funcionamiento un Sistema de Gestión de Medición.

2.3 **Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad**

Las empresas u organizaciones mejoran continuamente la calidad de sus procesos y productos ya que los clientes cada vez son más exigentes a la hora de adquirir algún producto o servicio.

2.3.1 *Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad.* Los Sistemas de la Calidad ayudan a las organizaciones a mejorar la satisfacción de sus clientes, los clientes requieren productos o servicios con características propias que llenen sus expectativas, estas expectativas se reflejan en las especificaciones de los productos o servicios llamados requerimientos del cliente, los requerimientos del cliente podrían estar denominados por el cliente o establecidos por la empresa u organización, el cliente es el que finalmente da la aceptación del producto.

El Sistema de Gestión de la Calidad aporta para que las empresas u organizaciones consideren todos los requerimientos de los clientes, determinan los procesos que formen parte para la obtención de un producto aceptable por el cliente. El Sistema de Gestión de la Calidad tiene como objetivo la satisfacción del cliente mediante la mejora continua brindando la confianza necesaria a la empresa y a sus clientes, de sus capacidades para producir productos que satisfagan las necesidades y expectativas de forma razonable.

2.3.2 *Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos.* La familia ISO 9000 diferencia entre los requisitos para los Sistemas de Calidad y los requisitos para los productos.

Los requerimientos para los Sistemas de Gestión de la Calidad están detallados en la norma ISO 9000, estos requerimientos son universales y se pueden aplicar a cualquier empresa u organización independientemente de su sector económico, su tamaño, su función social o su actividad. La norma ISO 9001 no determina requisitos para los productos ya que estos requisitos pueden ser determinados por el cliente, por la empresa o por la organización adelantándose a las necesidades de los clientes.

Los requisitos para los productos pueden estar comprendidos dentro de las especificaciones técnicas, normas de proceso o requisitos reglamentarios.

2.3.3 *Enfoque de los Sistemas de Gestión de la Calidad.* El enfoque de los Sistemas de Gestión de la Calidad determina diferentes etapas que son:

- Definir las necesidades y requerimientos del cliente.

- Establecer los objetivos y la política de calidad de una empresa u organización.
- Determinación de los procesos indispensables para alcanzar los objetivos de la calidad.
- Facilitar los recursos que son indispensables para alcanzar los objetivos de la calidad.
- Establecer los procedimientos para evaluar la eficiencia y capacidad de los procesos.
- Poner en práctica estas medidas para definir la eficiencia y capacidad de los procesos.
- Definir los medios necesarios para evitar inconformidades.
- Poner en práctica los procedimientos para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Conservar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- La organización que aplique las diferentes etapas brinda la confianza necesaria en sus procesos teniendo como resultado productos y servicios de calidad.

2.3.4 *Enfoque basado en procesos.* Todas las actividades que por medio de recursos conviertan a los elementos de entrada en resultados, son considerados como un proceso. Para que la organización trabaje de forma eficaz, debe gestionar y determinar los procesos que se relacionan entre sí, a veces los resultados de un proceso forma el elemento de entrada del proceso continuo. La identificación y aplicación del sistema de procesos ejecutados en la organización junto con la gestión para la obtención de mejores resultados, se designa enfoque basado en procesos.

2.3.5 *Política y objetivos de la calidad.* La política y los objetivos de la calidad se determina para dar una referencia y poder dirigir la organización.

La política y los objetivos fijan los resultados deseados ayudando a la organización para que por medio de sus recursos alcancen dichos resultados, la política de la calidad brinda un marco de referencia para determinar y examinar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad deben relacionarse con la política de la calidad, el cumplimiento de los objetivos intervienen positivamente en la calidad de los productos o servicios.

2.3.6 *Papel de la alta dirección dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.*

Mediante sus acciones y su liderazgo, la alta dirección establece un ambiente en el cual el personal esté involucrado y que el Sistema de Gestión de la Calidad opere de manera eficaz.

La alta dirección utiliza los principios de la gestión de la calidad como base de su papel el cual consiste en:

- Determinar y conservar la política y objetivos de la calidad.
- Promover la política y los objetivos de la calidad mediante la organización.
- Afirmar el enfoque hacia todos los requisitos del cliente en la organización.
- Garantizar que se implemente los procesos adecuados para dar cumplimiento a los requerimientos del cliente y conseguir los objetivos de la calidad.
- Garantizar la disponibilidad de recursos.
- Examinar frecuentemente el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Decidir acerca de las acciones relacionadas con la política y con los objetivos de la calidad.
- Decidir acerca de las acciones para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.3.7 *Documentación*

- *Valor de la documentación.* La documentación facilita la comunicación del propósito, su utilización ayuda a:
 - a) Conseguir la conformidad entre los requerimientos del cliente y la mejora de calidad.
 - b) Brindar toda la información necesaria.
 - c) La trazabilidad y la repetitividad.
 - d) Proveer de evidencia concreta.
 - e) Revisar la eficiencia y la adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La realización de la documentación debe ser una acción que contribuya valor.

- *Tipos de documentos que se utilizan en los Sistemas de Gestión de la Calidad.*
 - a) Manual de calidad es el documento que brindan información precisa, sobre el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa u organización.
 - b) Planes de la calidad son documentos que detallan la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad de un producto o proyecto.
 - c) Especificaciones son documentos que se encargan de establecer requisitos.
 - d) Directrices son documentos que determinan sugerencias o documentaciones.
 - e) Instrucciones de trabajo, planos y procedimientos documentados son documentos que brindan información acerca de la manera de efectuar los procesos y las actividades de forma coherente.
 - f) Registros son documentos que brindan evidencia precisa de todas las actividades efectuadas y los resultados obtenidos.

2.3.8 *Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.*

- *Proceso de evaluación dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.* Existen cuatro preguntas básicas para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad las mismas que están relacionadas con cada proceso que se somete a la evaluación.

¿Se identifica y define adecuadamente el proceso?

¿Se determinan responsabilidades?

¿Se implementan y mantienen los procedimientos?

¿El proceso es eficaz para alcanzar los resultados deseados?

El resultado de la evaluación puede estar determinado por las respuestas a las preguntas anteriores.

- *Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad.* Las auditorías se realizan para identificar si se ha alcanzado o no los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de los resultados de las auditorías se evalúan la eficacia del Sistema de

Gestión de la Calidad. Las Normas ISO 9011 brindan orientación al ámbito de las auditorías.

- *Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.* Una de las actividades de la alta dirección es realizar frecuentemente evaluaciones de la eficiencia, eficacia, beneficio, y adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad en relación a la política y a los objetivos de calidad.
- *Autoevaluación.* La autoevaluación es una revisión total de las actividades y de los resultados de la organización, con relación al SGC.

2.3.9 Mejora continua. Es incrementar y mejorar la satisfacción al cliente, las acciones destinadas a la mejora son:

- El análisis y evaluación para la identificación de las áreas para la mejora.
- El establecimiento de todos los objetivos destinados a la mejora.
- La investigación de algunas soluciones para alcanzar los objetivos.
- La evaluación y selección de dichas soluciones.
- La implementación de la mejor solución.
- La medición, comprobación, estudio y evaluación de todos los resultados para identificar si se ha logrado cumplir con los objetivos.
- La formalización de todos los cambios.
- Los resultados son revisados cuando sean necesarios para establecer oportunidades extras de mejora, por lo cual la mejora es una acción continua, toda la información que se recibe de los clientes y auditorías pueden ser utilizadas para definir oportunidades de mejora.
- La investigación de algunas soluciones para alcanzar los objetivos.

2.3.10 *Papel de las técnicas estadísticas.* Las técnicas estadísticas son una herramienta que nos ayudan a entender la variabilidad de un proceso o actividad ayudando a las organizaciones a solucionar problemas. Las técnicas estadísticas nos permiten medir, analizar, interpretar y ejecutar modelos hasta con una mínima cantidad de datos obtenidos.

Las distintas partes de sistema de gestión de la organización pueden complementarse con el sistema de gestión de la calidad, es un sistema de gestión único facilitando la planificación, el establecimiento de los objetivos y la evaluación general de la organización.

2.3.11 *Sistemas de Gestión de la Calidad y otros Sistemas de Gestión.* El Sistema de Gestión de la Calidad forma parte de un sistema de gestión de la organización orientada a logra los resultados enfocados a los objetivos y política de calidad y así satisfacer las necesidades de las partes interesadas.(VIM, 2013)

2.3.12 *Relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad y de los modelos de excelencia.* Los enfoques de los Sistemas de Gestión de la Calidad que son dadas por la familia de la Norma ISO 9000 y en modelos de excelencia para las empresas u organizaciones, están enfocadas en los siguientes principios:

- Permiten que la organización identifique sus fortalezas y debilidades.
- Facilita la evaluación frente a modelos genéricos.
- Brinda una base para la mejora continua.
- Posibilitan un reconocimiento interno.

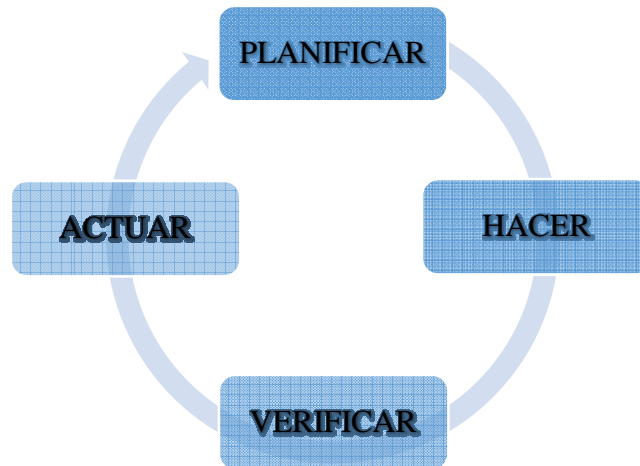
El campo de aplicación es la diferencia entre los modelos de excelencia y el sistema de gestión de la calidad de las Normas ISO 9000, los modelos de excelencia tienen criterios que dan paso a la evaluación comparativa del trabajo de la organización la misma que es aplicada a sus actividades. Los criterios de la evaluación en los modelos brindan la base para la comparación del desempeño entre organizaciones.

La familia ISO 9000 facilita los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad, la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad definen el cumplimiento de los requisitos.

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

- *Enfoque al cliente.* La calidad definen los clientes de la organización.
- *Liderazgo.* Los líderes deben tener los conocimientos técnicos y experiencia, deben establecer los objetivos y orientar a la organización.
- *Participación del personal.* El personal es la esencia de la empresa u organización.
- *Enfoque basado en procesos.* Los resultados deseados se obtienen cuando los recursos y las actividades gestionen como un proceso.
- *Enfoque del sistema hacia la gestión.* El enfoque a la gestión brinda la importancia debida a todas las actividades de la organización.
- *Mejora continua.* Es una actividad para mejorar la capacidad de dar cumplimiento a los requisitos.
- *Enfoque basado en hechos.* La organización debe tener un sistema de gestión que proporciona información sin esfuerzo alguno.
- *Relación con proveedores.* Los proveedores y las organizaciones son independientes, pero una relación beneficiosa incrementa la capacidad para crear valor.
- *Enfoque del sistema hacia la gestión.* El enfoque a la gestión brinda la importancia debida a todas las actividades de la organización.

Figura 1. Círculo Deming



Fuente: Autora

- *Planificar*: Establecer actividades para la obtención de los resultados deseados.
- *Hacer*: Ejecutar el plan estratégico.
- *Verificar*: Monitorear y evaluar el plan ejecutado.
- *Actuar*: Tomar acciones para la mejora continua de los procesos.

2.4 Norma ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo o calibración.

La Norma ISO/IEC 17025 es la que se encuentra vigente en el Ecuador para la acreditación de los laboratorios, esta norma es aplicable a cualquier organización que se dedique a la realización de ensayos y/o calibraciones incluyendo el muestreo en los que se puede utilizar métodos normalizados, no normalizados y métodos que son desarrollados por la misma organización. (ISO/IEC, 2005)

Los laboratorios pueden ser de primera, segunda, tercera parte y laboratorios en que los ensayos y calibraciones establezcan parte de la certificación e inspección de los productos.

La norma se maneja bajo un sistema de calidad la misma que evalúa la capacidad técnica del laboratorio, los laboratorios acreditados son capaces de crear resultados válidos teniendo un reconocimiento recíproco con otros laboratorios a nivel

internacional. La versión 2005 de esta norma se alinea con la norma ISO 9001:2008, para que las dos normas sean compatibles.

El cumplimiento de los requisitos regulatorios y de seguridad que se relacionan con el funcionamiento de laboratorio no está contemplados en la norma.

Los factores que intervienen en la calidad son: factores técnicos, económicos y humanos. Según la norma ISO 17025 la competencia técnica que se necesita para la acreditación de los ensayos se apoya en el personal, método, ambiente y equipamiento.

2.4.1 *Laboratorios de primera parte.* Se encuentran dentro de la estructura de la organización teniendo bajo su responsabilidad la realización de todas las actividades de análisis y de la metrología de la planta.

La misma organización realiza la evaluación de conformidad.

2.4.2 *Laboratorio de segunda parte.* La evaluación de la conformidad se desarrolla por una persona u organización que está interesado en usar un producto o servicio, como parte de un consorcio el cual atiende a diferentes plantas sucursales.

2.4.3 *Laboratorio de tercera parte.* Cuando la organización realiza actividades de calibración, la evaluación de la conformidad se realiza independientemente de la organización o persona que provee un producto o servicio. En esta clase de estructura, es conveniente identificar el área de metrología, calidad y administración.

2.4.4 *Estructura de la norma.* La norma considera dos requisitos obligatorios para adquirir una certificación las cuales son:

- Requisitos relativos a la gestión
- Requisitos técnicos

La norma está dividida por cinco capítulos, dos anexos y una sección de bibliografía.

- a) *Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación* Este capítulo está compuesto por seis subcapítulos, en los cuales se detallan los límites operativos hasta donde los distintos requisitos pueden ser aplicables dependiendo del tipo de organización.
- b) *Capítulo 2: Referencia normativas.* Indica los documentos en los que está basada la norma, los cuales son necesarios para su aplicación.
- c) *Capítulo 3: Términos y definiciones.* Se utiliza los términos y definiciones de la Norma ISO/IEC 1700 para fines de esta norma.
- d) *Capítulo 4: requisitos relativos a la gestión.* Contiene todos los requisitos los cuales permiten a la organización establecer y conservar un Sistema de Gestión de la Calidad, elaboración de la documentación, procedimientos, comunicación entre los miembros con los clientes y/o proveedores, etc.

Este capítulo está conformado por los siguientes subcapítulos.

- *Organización.* Indica las disposiciones generales para poder diseñar una estructura administrativa dentro del laboratorio, determinar su ubicación, el compromiso frente a la organización a la que pertenece, establecer funciones y obligaciones a cada uno de sus miembros.
- *Sistema de gestión.* Está compuesto por siete ítems los mismos que indican las obligaciones del laboratorio para generar, documentar, establecer, inspeccionar y conservar las políticas de calidad, programas, instrucciones y procedimientos relacionados a su actividad. También nos muestra los requerimientos básicos que incluyen en el manual de calidad.
- *Control de documentos.* Contiene tres parámetros que detalla el término del documento y presenta los diferentes medios de difusión teniendo en cuenta los requerimientos y mecanismos llevando de forma apropiada la revisión, aprobación, cambios y difusión de sus documentos.

- *Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* Está formado por cinco parámetros los mismos que enuncian la obligación de crear y conservar los procedimientos que son utilizados para la revisión de ofertas, pedidos y contratos.

- *Subcontratación de ensayo y de calibraciones.* Contiene cuatro parámetros que indican la subcontratación de ensayos y/o calibraciones por medio del cual el trabajo subcontratado está encargado de cumplir con las expectativas del sistema de calidad del laboratorio contrate.

- *Compras de servicio y suministros.* Está conformado por cuatro ítems los cuales indican la creación obligatoria de la política de procedimientos para la selección, inspección y almacenamiento de productos.

- *Servicio al cliente.* Indica el compromiso que el laboratorio tiene con el cliente.

- *Quejas.* Se debe establecer y aplicar las políticas y los procedimientos para dar solución a las quejas y reclamos emitidos por el cliente.

- *Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.* Contiene dos clausuras los cuales solicitan la creación de políticas y procedimientos para identificar y evaluar los trabajos no conformes.

- *Mejora.* Determinar la metodología que el laboratorio debe seguir para mejorar su eficiencia.

- *Acciones preventivas.* Se encuentra conformada por cinco parámetros en los que se indican los procedimientos de las acciones correctivas para dar solución a los problemas poniendo en práctica las acciones correctivas establecidas por el laboratorio.

- *Control de registros.* Indica la importancia de establecer un mecanismo por medio del cual el laboratorio garantiza la conservación de toda la información que se relaciona con las actividades de ensayo en un periodo de tiempo determinado. Además se conoce

como registro a la documentación que especifica los resultados obtenidos estos pueden estar en forma escrita en forma escrita o electrónica.

- *Auditorías internas.* Determinan la realización de evaluaciones internas para verificar el cumplimiento del sistema de control de calidad y de la norma internacional.

- *Revisión por la dirección.* Es propio de la dirección del laboratorio, el cual establece revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad y de todas las actividades de calibración y/o ensayo.

e) *Capítulo 5: Requisitos técnicos.* Está compuesto por diez subcapítulos los cuales indican un requisito específico, el cual permite garantizar que las operaciones técnicas encaminadas a las actividades de ensayos y calibraciones cumplan con las exigencias del Sistema de Gestión de la Calidad.

- *Generalidades.* Indica los factores que determina la presión y confiabilidad de los ensayos y calibraciones ejecutados por el laboratorio.

- *Personal.* Muestra los requerimientos que se deben cumplir aseguramiento de la capacidad del personal que manipulan los equipos de ensayo y calibración.

- *Instalaciones y condiciones ambientales.* Determina los requisitos que el laboratorio debe tomar en cuenta acerca de las instalaciones y condiciones ambientales para que no influya con el resultado de los ensayos y/o calibraciones. Además describe las indicaciones acerca de la infraestructura física del laboratorio, control de condiciones ambientales y el aseo de las instalaciones.

- *Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.* Comprende siete parámetros los cuales dan a reconocer los requisitos que la parte técnica del laboratorio debe cumplir con la finalidad de demostrar su capacidad y competencia como los métodos y procedimientos para la realización de ensayos y/o calibraciones, el muestreo transporte, almacenamiento, preparación de todos los ítem a ser ensayados o calibrados, el desarrollo y validación de los métodos.

- *Equipos.* Contiene doce parámetros los cuales están relacionados con los equipos directamente, los cuales determinan la disposición de los equipos para realizar las actividades del laboratorio y de las instrucciones de uso, mantenimiento, transporte y almacenamiento de los equipos.

Así también como la identificación de las condiciones en que los equipos se encuentran, el control de las diferentes áreas de trabajo y programas para la calibración.

- *Trazabilidad de las mediciones.* Engloba tres parámetros que se refieren a los programas y planes de calibración para los equipos que requieren calibración y los ensayos que aseguren su trazabilidad mediante patrones y material de referencia.

- *Muestreo.* Comprende tres ítems en los cuales se determina los requisitos necesarios para el procedimiento de muestreo, registro de datos, desviaciones y operaciones que son relacionadas con el muestreo.

- *Manipulación de ítems de ensayo o de calibración.* Está compuesto por cuatro cláusulas los cuales muestran los requerimientos que se cumplen en relación con la recepción, caracterización, transporte, manipulación, seguridad, almacenamiento y la conservación de los distintos ítems que son sometidos a ensayos y/o calibraciones.

- *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.* El laboratorio debe contar con todos los procedimientos de control de la calidad para cumplir el seguimiento de validez de los ensayos y calibraciones.

- *Informes de resultados.* Engloba los requerimientos necesarios para los informes de resultados. Además detalla el contenido de los informes y resultados de los ensayos que son adquiridos del subcontratista.

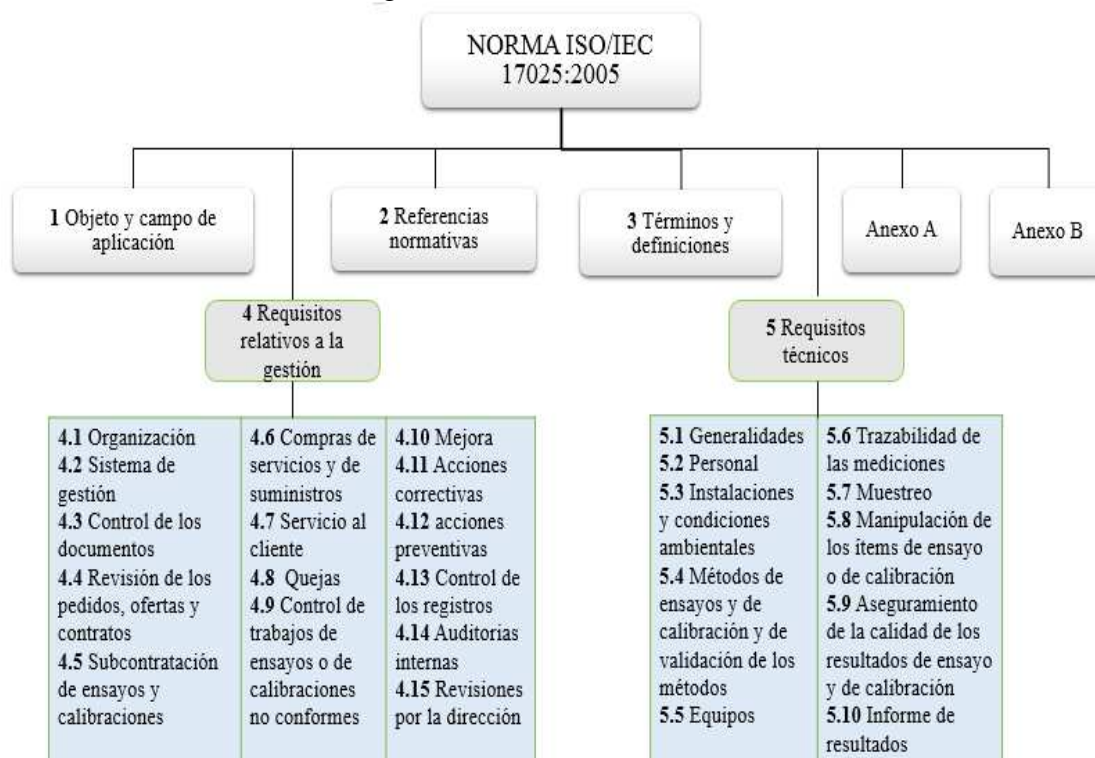
- *Anexos*

- a) *Anexo A.* Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9002:20000.

- b) *Anexo B.* Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.

2.4.5 Estructura de la norma

Figura 2. Estructura de la norma



Fuente: Autora

2.5 Manual de calidad

Es un documento en el cual se especifica el Sistema de Gestión de la Calidad encaminados a planificar y gestionar las actividades que afecten la calidad de la organización.

El manual de calidad debe cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requeridos en la organización.

2.5.1 Propósito del manual de calidad

- Comunicar la política, los procedimientos y requerimientos de la organización.
- Implementar un sistema de calidad eficaz.
- Proveer prácticas mejoradas de control y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Proveer una base documentada para poder auditar al sistema de gestión.

- Proveer una continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos en circunstancias de cambio.
- Capacitación al personal acerca de los requerimientos del sistema de calidad y de los métodos de cumplimiento.
- Demostración del cumplimiento de un 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 objetivos de la calidad
- Descripción de la estructura de la organización y las responsabilidades
- Descripción de los elementos del sistema de calidad
- Anexos

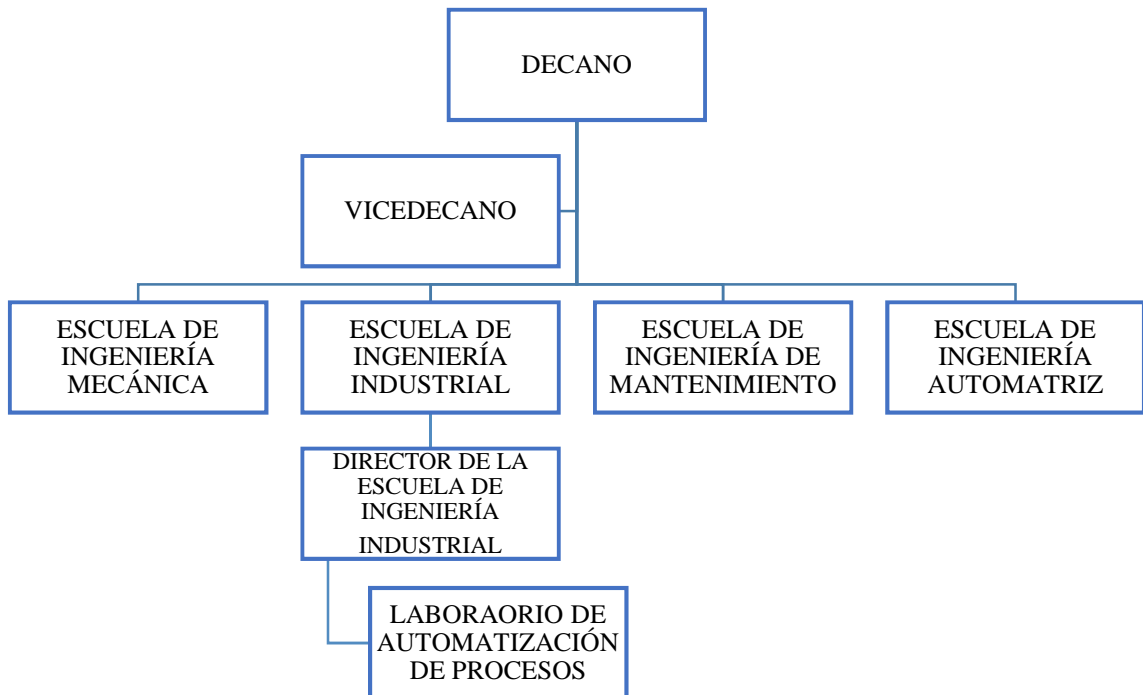
CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LABORATORIO

3.1 Facultad de Ingeniería Mecánica

La facultad de Ingeniería Mecánica, fue fundada el 3 de abril de 1973, actualmente está constituida por las Escuelas de Ingeniería Mecánica, Ingeniería Industrial, Ingeniería Automotriz e Ingeniería en Mantenimiento.

Figura 3. Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica



Fuente: Autora

3.1.1 Escuela de Ingeniería Industrial. La Ingeniería Industrial tiene sus principios en los sistemas de producción. El ingeniero industrial especifica y estudia los componentes integrados de las maquinas, personas y recursos para establecer sistemas eficaces y eficientes. La escuela está en la capacidad de ofrecer a los estudiantes apoyo en su información profesional y personal inculcándoles valores siendo esta una institución acreditada.

3.2 Laboratorio de Automatización de Procesos.

El laboratorio de Automatización de Procesos perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, fue creado en Noviembre del año 2013, brindando los conocimientos prácticos a los estudiantes desarrollando sus destrezas y habilidades tomando en cuenta que la mayoría de las empresas han tomado la opción de automatizarse para mejorar sus procesos siendo estos más eficientes y de mejor calidad. Sus instalaciones están ubicadas en el área de la Escuela de Ingeniería Industrial de la ESPOCH.(CASCO, 2012)

El laboratorio se encuentra a cargo del Ingeniero Jhonny Orozco docente de la Facultad de Mecánica siendo una parte fundamental para la ESPOCH, por su trayectoria y experiencia en las áreas de diseño, producción y automatización de procesos.

El laboratorio cuenta con los equipos, instrumentos y tecnología necesaria para la automatización de procesos, control de procesos, manejo de nuevos sistemas de visualización, scada, pantallas touch, robótica industrial y redes industriales.

El laboratorio ayuda a los estudiantes a realizar sus prácticas pre-profesionales y a elaboración de tesis dentro de las áreas de control de calidad, seguridad industrial, automatización de procesos, producción, diseño y el montaje de nuevas comunicaciones industriales

Figura 4. Aula utilizada para el Laboratorio de Automatización de Procesos



Fuente: Autora

3.2.1 Compromiso de laboratorio

- Contribuir con la formación de profesionales competentes en el área de automatización de procesos, control de procesos, robótica industrial, redes industriales y manejo de nuevos sistemas de visualización.
- Emplear métodos de trabajo que faciliten la mejora continua en nuestros procesos.
- Brindar asesoría a todos los estudiantes pertenecientes a la ESPOCH.
- Las prácticas realizadas por los estudiantes dentro del laboratorio cumplan con las expectativas deseadas.
- Adquirir maquinaria y equipo según las necesidades del laboratorio.
- Lograr un reconocimiento en el área de la automatización.

3.2.2 *Análisis FODA*

Figura 5. Análisis FODA del laboratorio



Fuente: Autora

3.2.3 *Direccionamiento del laboratorio*

- *Misión.* Somos una organización que proporciona a nuestros estudiantes conocimientos prácticos acerca de la automatización y control de procesos, manejo de nuevos sistemas de visualización, scada, pantallas touch, robótica industrial y redes industriales con la mejor tecnología para cumplir con las expectativas que las empresas soliciten en el ámbito laboral.
- *Visión.* Ser una organización reconocida institucionalmente en brindar conocimientos tecnológicos y confiables, contando con las mejores herramientas y equipos existentes en el mercado para que nuestros estudiantes sean competitivos a nivel nacional e internacional, aportando así al desarrollo científico,

CAPÍTULO IV

4. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

4.1 Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

Es un organismo a nivel nacional, el cual es parte del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo acreditar la competencia técnica, profesionalismo y transparencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Determina los requisitos y procedimientos de calidad que el laboratorio debe cumplir con la finalidad de que las acreditaciones sean confiables.

4.2 Acreditación

La acreditación es un proceso voluntario a escala internacional que genera confianza sobre la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad los cuales abarcan a los Laboratorios de Ensayo, Laboratorio de Calibración, Organismos de Inspección y de Certificación. (ISO, 2008)

4.2.1 *Beneficios de la acreditación*

- Reconocimiento en los resultados de los ensayos y calibraciones.
- Mantiene un alto nivel de competitividad en sus productos o servicios.
- Mejora continuamente sus procesos, productos o servicios.
- Cuenta con el personal calificado para la realización de los ensayos.

4.2.2 *Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.*

La norma ISO/IEC 17025 es la norma internacional para evaluar la competencia técnica de los laboratorios.

Los laboratorios que solicitan la acreditación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser una entidad legalmente constituida, contando con personería jurídica.
- Contar con un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.
- Disponer de personal capacitado para la realización de las actividades que solicita la acreditación.
- Contar una infraestructura apropiada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir todos los requisitos establecidos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

4.3 Proceso para la acreditación

El proceso para la acreditación lo podemos encontrar en el Procedimiento de acreditación de laboratorios. (Anexo A)

4.3.1 Pasos a seguir para el proceso de acreditación

a) *Paso 1: Solicitud de acreditación.* El laboratorio debe presentar al Organismo de Acreditación Ecuatoriano la Solicitud de acreditación, en el formato establecido, el cual debe estar firmada por el representante legal.

En la solicitud se debe determinar el alcance de la acreditación y adjuntar los anexos solicitados (Anexo B). Para iniciar el proceso de acreditación es necesario el pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente”.

b) *Paso 2: Planificación de la evaluación inicial*

- El OAE selecciona un equipo evaluador dependiendo del alcance de acreditación del laboratorio.

- El OAE envía al laboratorio una proforma de servicios en la cual se estima los costos para el proceso de acreditación.
- c) *Paso 3: Evaluación.* El equipo evaluador designado por el OAE, primero realiza una evaluación documental, con el fin de determinar si se da cumplimiento a los procedimientos técnicos con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 y al Sistema de Gestión de la Calidad, se emitirá un informe de evaluación documental.

Luego el equipo evaluador se encarga de realizar la evaluación in situ, verificando la competencia técnica del personal, la aplicación de procedimientos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

Se comprueban los resultados en la participación de las pruebas de calibración e intercomparación. La evaluación se da por finalizada después de una reunión entre el personal del laboratorio y el equipo evaluador. Como resultado se emite un informe de evaluación.

d) *Paso 4: Acciones correctivas.* El laboratorio deberá presentar todas las acciones correctivas y las evidencias de su implementación, para las no conformidades que han sido identificadas en un plazo máximo de 180 días calendario.

e) *Paso 5: Toma de decisiones.* La decisión sobre la acreditación se toma considerando la información relacionada con la evaluación y las acciones por el laboratorio.

f) *Paso 6: Mantenimiento*

- Se realiza evaluaciones de vigilancia durante cuatro años que es el periodo de validez de la acreditación.
- La primera vigilancia se realiza a los primeros seis meses de haber alcanzado la acreditación y posteriormente las visitas se realizan anualmente.

g) *Paso 7: Desea ampliar su alcance.* Los laboratorios acreditados que desean ampliar sus alcances lo puedan hacer cuando lo requieran solicitando para ello la evaluación y demostración de la conformidad.

h) *Paso 8: Terminación de la acreditación.* Se puede retirar la acreditación si no cumple con los requerimientos y si esta afecta a la competencia técnica y a la calidad de los resultados de las actividades de evaluación.

4.4 Etapas del proceso de acreditación

4.4.1 Etapa I

- Solicitud de acreditación
- Alcance de la acreditación
- Aceptación y revisión de la solicitud

4.4.2 Etapa II

- Designación del equipo evaluador
- Estudio de la documentación
- Evaluación in situ
- Informe del equipo evaluador
- Respuesta del solicitante

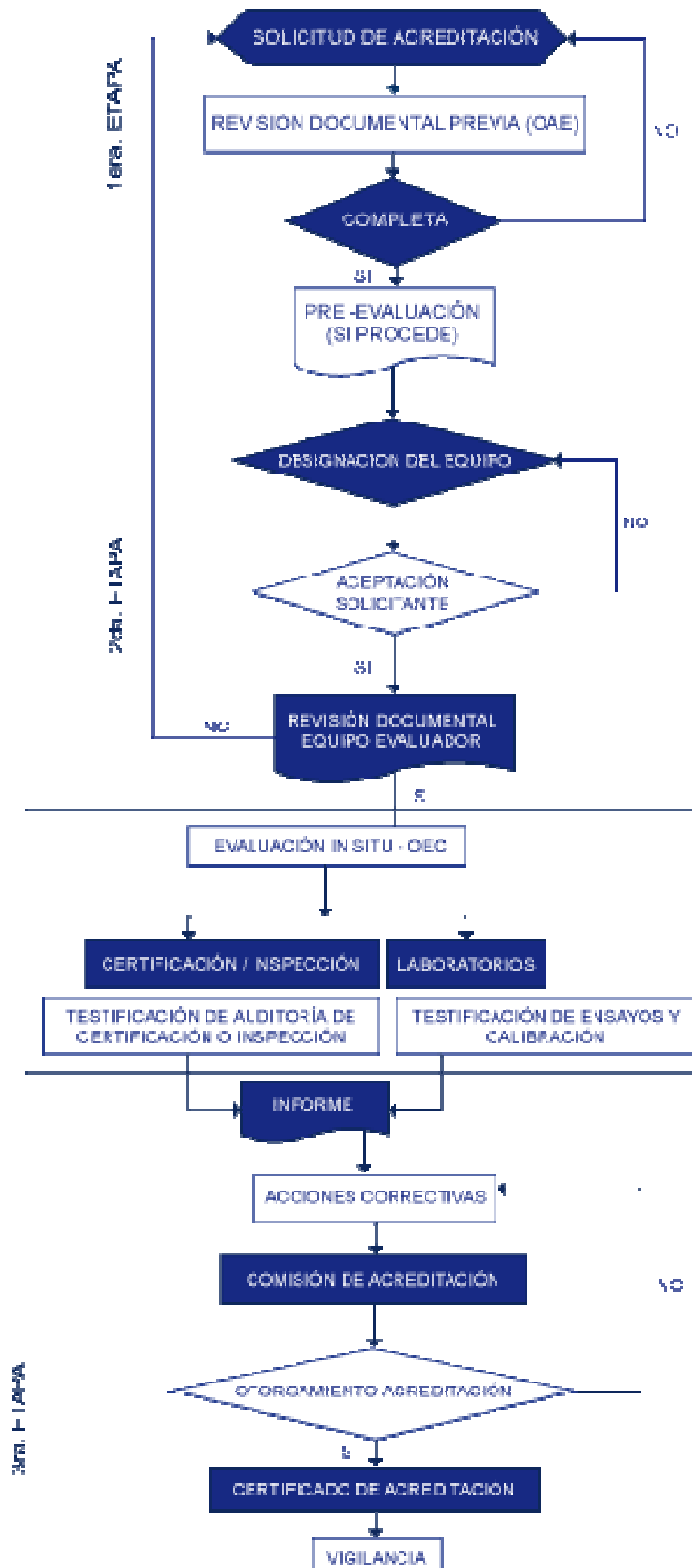
4.4.3 Etapa III

- Decisión de la acreditación
- Certificado de acreditación
- Vigencia de la acreditación
- Mantenimiento de la acreditación
- Decisión acerca del mantenimiento de la acreditación
- Suspensión temporal de la acreditación
- Costos de la acreditación

- La primera vigilancia se realiza a los primeros seis meses de haber alcanzado la acreditación y posteriormente las visitas se realizan anualmente.
- Mejora continuamente sus procesos

Figura 6. Procedimiento de acreditación de organismo de evaluación de la conformidad

PROCESO DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



Fuente: www.acreditacion.gob.ec/proceso-de-acreditacion/

CAPÍTULO V

5. ANÁLISIS DE GÉSTION DE LA CALIDAD RELACIONADA CON LA NORMA ISO/IEC 17025.

5.1 Relación de compatibilidad entre la Norma ISO/IEC 17025 con el método de trabajo del laboratorio

Para definir la relación de compatibilidad entre la norma de calidad y el método de trabajo del laboratorio se utilizó la norma ISO/IEC 17025- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración (Anexo C) y la lista general de verificación del cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (Anexo D).

Con los que se formó un cuestionario para verificar y evaluar el cumplimiento de los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano para el Laboratorio de Automatización de Procesos.

5.1.1 Tabulación. Cuestionario general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Automatización de Procesos. El cuestionario de verificación se lo realizó al laboratorio, este cuestionario ciento setenta y cuatro preguntas. (Anexo E).

Resultados del cuestionario general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

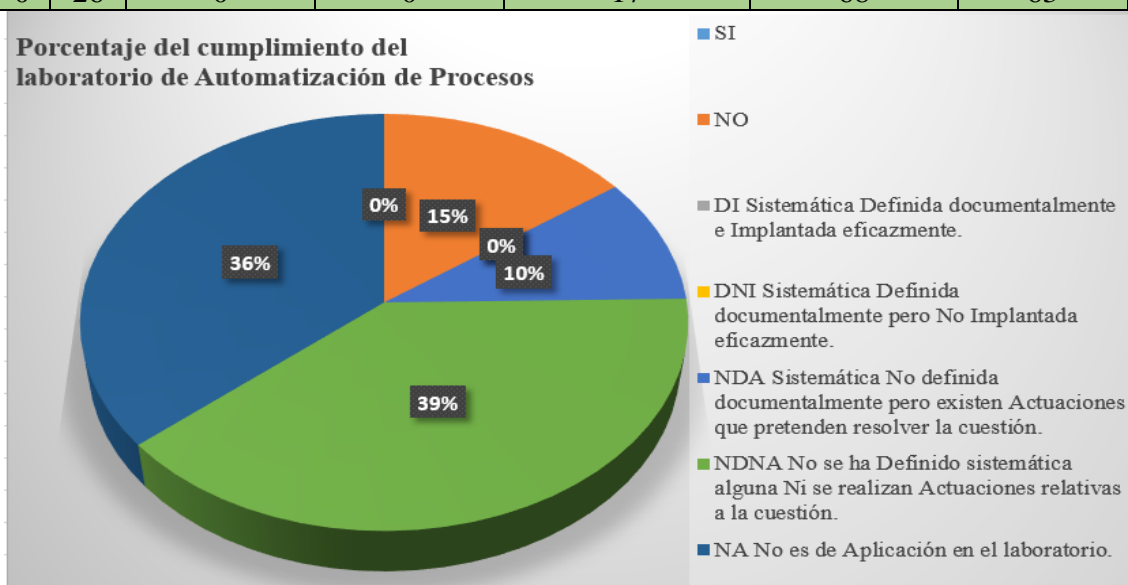
5.2 Determinación de la conformidad o no conformidad con el cumplimiento de los requisitos de calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025.

Para poder determinar la conformidad o la no conformidad de los requisitos de la calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Automatización de Procesos se realizó la evaluación al docente encargado del mismo que con sus

conocimientos y experiencia respondió de forma adecuada a las preguntas establecidas en el cuestionario.

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento según el cuestionario de verificación

PORCENTAJE DEL CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS						
SI	NO	DI Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.	DNI Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	NDA Sistemática No definida documentalmente e pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	NDNA No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	NA No es de Aplicación en el laboratorio.
0	26	0	0	17	68	63



Fuente: Autora

5.3 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio

Tabla 1. Análisis y selección de los procesos

Nº Pregunta	Respuesta	Análisis
Organización		
1	NO	Solicitar la resolución académica de la ESPOCH en la cual está establecido la identidad jurídica del laboratorio
2	NO	Solicitar la resolución académica de la ESPOCH en la cual está establecido la identidad jurídica del laboratorio

3	NDNA	Solicitar la resolución académica otorgado por el consejo directivo de la ESPOCH donde se definan las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo con la finalidad de identificar los posibles conflictos de interés.
4	NDNA	Solicitar la resolución académica concedida por el consejo directivo de la ESPOCH en la cual se determina la responsabilidad del personal con la capacidad técnica apropiada que participa o influye en las actividades de ensayo del laboratorio, con la finalidad de identificar los conflictos de interés
5	NDA	Solicitar la resolución académica de la ESPOCH en la cual se determina la responsabilidad del personal con la capacidad técnica apropiada que participa o influye en las actividades de ensayo del laboratorio, con la finalidad de identificar los conflictos de interés.
6	NO	Solicitar la resolución académica de la ESPOCH en la cual se determina la responsabilidad del personal directivo y técnico, que tenga la autoridad y recursos para desempeñar su tarea, incluyendo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.
7	NDNA	Determinar en un documento la política que asegure confiabilidad de la información y los derechos de propiedad de sus clientes (estudiantes).

8	NDNA	Establecer y diseñar un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior que lo contiene.
9	NDA	Determinar en un documento las funciones, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que perjudica a la calidad de los ensayos
10	NDNA	Determinar en un documento el o las personas quienes asumen el cargo de la dirección técnica con la responsabilidad total de las operaciones.
11	NDNA	Determinar un documento en el cual se nombre a un miembro del personal como responsable de la calidad, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad sea implantado y respetado en todo momento el responsable de la calidad debe tener acceso a la alta dirección
12	NDNA	Establecer un documento en el cual se nombre a los sustitutos del personal clave.
13	NO	La dirección debe establecer un documento en el cual se determinen los objetivos del sistema de gestión distribuyendo dicho documento a todo el personal del laboratorio de manera que se asegure importancia de sus actividades de la forma que contribuyan al logro de los objetivos.
14	NO	La dirección debe establecer un documento en el cual se determinen los objetivos del sistema de gestión distribuyendo dicho documento a todo el personal del laboratorio de manera responsable.

Sistema de Gestión de la Calidad		
15	NO	La alta dirección debe proporcionar por medio de un documento las evidencias del compromiso con la implementación del sistema de gestión.
16	NO	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión adecuado para el alcance de sus actividades.
17	NO	El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas y procedimientos para garantizar el resultado de sus ensayos.
18	NDNA	La política y los objetivos del laboratorio deben estar establecidas en el manual de calidad.
19	NDNA	La declaración de la política de calidad debe estar emitida bajo la autoridad de la alta dirección, las mismas que deben estar definidas en el manual de calidad.
20	NO	La alta dirección por medio de un documento debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión.
21	NO	La alta dirección debe comunicar al laboratorio el grado de importancia de satisfacer todos los requisitos de los clientes.
22	NO	La alta dirección debe asegurar al laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando ocurren cambios en este.
Control de los Documentos		
23	NDNA	El laboratorio debe establecer y mantener toda la documentación de un sistema de

		gestión.
24	NDNA	Crear un formato para controlar los documentos distribuidos en el personal del laboratorio los mismos que deben ser revisados y aprobados para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.
25	NDNA	Crear un formato el cual contenga una lista maestra equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión y la distribución de los documentos del laboratorio para su uso.
26	NDNA	Crear un formato para controlar los documentos que son distribuidos al personal del laboratorio como parte de un sistema de gestión. Los documentos deben ser revisados y aprobados, por el personal autorizado antes de su emisión.
27	NDNA	El personal autorizado debe retirar los documentos obsoletos de todos los puntos de emisión para evitar su utilización.
28	NDNA	Los documentos del sistema de gestión que son generados por el laboratorio deben estar identificados unívocamente. La identificación incluye la fecha de emisión, la numeración de las páginas y el número total de páginas
29	NDNA	Los cambios efectuados a los documentos deben estar revisados y aprobados por la misma persona que realizó la revisión original.
Revisión de solicitudes ofertas y contratos		
NO APLICA		
Subcontratación de ensayos y calibraciones		

NO APLICA		
42	NDNA	Establecer por medio de un documento la política y procedimiento para la respectiva selección y la compra de los servicios que utiliza y afecta la calidad de los ensayos.
43	NDNA	El laboratorio debe tener evidencias sobre los documentos de compras.
44	NDA	Establecer un formato para el control adecuado de los suministros, los mismos que sirvan de registros para asegurar el correcto cumplimiento de su utilización en los ensayos.
45	NDA	Determinar y evaluar por medio de un documento a sus proveedores de todos los productos consumibles y suministros que afectan a la calidad de los resultados de los ensayos, manteniendo todos los registros de las evaluaciones.
Servicio al cliente		
46	NDA	Realizar un formato la encuesta de satisfacción al cliente para obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de los mismos.
47	NDNA	La información obtenida de retorno debe utilizarse y analizarse para el mejoramiento del sistema de gestión, las actividades de ensayo y principalmente el servicio al cliente.
Quejas		
48	NO	Establecer por medio de un documento una política y un procedimiento para la solución

		de las quejas que son recibidas de los clientes.
49	NO	Se debe establecer un registro de todas las quejas y de las acciones correctivas realizadas por el laboratorio.
Control de trabajos de ensayos no conformes		
50	NDA	El laboratorio debe establecer una metodología para identificar y tratar el trabajo no conforme.
51	NDNA	Se debe designar mediante un documento el personal adecuado para identificar el trabajo no conforme.
52	NDA	El laboratorio debe tomar acciones inmediatas en los ensayos no conformes y registrar evidencias de estas acciones.
53	NDA	El laboratorio cuando identifica un trabajo no conformes, si es necesario lo interrumpe informando inmediatamente al cliente.
54	NDA	Se debe establecer y seguir procedimientos de acciones correctivas.
Mejora		
55	NO	El laboratorio debe hacer uso de la política de la calidad, los objetivos de calidad, el análisis de los datos, el resultado de las auditorias, acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión de parte de la dirección mejorando continuamente el sistema de gestión.
Acciones Correctivas		

56	NDNA	El laboratorio debe tener establecida una sistemática para poder identificar las no conformidades y la toma de decisión de las acciones correctivas que tengan relación con las no conformidades.
57	NDA	Se debe establecer un formato en el cual se registre el análisis de la causa raíz de las no conformidades.
58	NDNA	El laboratorio debe establecer un formato en el cual se debe registrar las acciones correctivas que se realizan a los ensayos no conformes, a estas acciones se debe dar un seguimiento para comprobar su correcto funcionamiento.
59	NDNA	Cuando se identifiquen las no conformidades que pongan en duda el cumplimiento del laboratorio se debe realizar auditorías adicionales por medio de un gestor de calidad y un técnico en automatización siempre y cuando sea necesario
Acciones preventivas		
60	NDA	El laboratorio debe identificar condiciones de mejora o no conformidades para poder establecer medidas preventivas.
61	NO	Se debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifican oportunidades de mejora, se debe desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con la finalidad de reducir la probabilidad de ocurrencia.

62	NO	El laboratorio debe establecer mediante un procedimiento para las acciones preventivas incluyendo la iniciación de las acciones.
Registro e informes de resultados		
63	NDNA	Se debe establecer y mantener por medio de un documento los procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, el archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros de calidad y técnicos. En los registros de la calidad se deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección.
64	NDNA	Los registros deben ser legibles, identificables, almacenados y conservados de manera que sean fácil de recuperar ubicándolos en lugares seguros para evitar daños, deterioro y las pérdidas.
65	NDA	El laboratorio debe contar con un procedimiento para proteger los registros que se encuentran almacenados electrónicamente y para evitar el acceso no autorizado a los registros.
66	NDNA	El laboratorio debe establecer un procedimiento de conservación de la documentación por un periodo de mínimo de cinco años.
67	NDNA	Se debe conservar toda la información en relación a la presentación de objetos para los ensayos.

68	NDNA	<p>Se debe elaborar un formato de registros de ensayo el mismo que debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fecha de recepción del objeto de ensayo. -Fecha de ensayo. -Identificación de todos los equipos utilizados. -Persona que realiza -Persona que verifica la validez de los resultados. -Condiciones ambientales - Identificación y descripción del objeto de ensayo. - Métodos de Ensayo. -Datos y cálculos
69	NDNA	<p>La información obtenida por el laboratorio acerca de un ensayo mediante los registros debe ser rastreable.</p>
70	NDNA	<p>Al momento que ocurran errores en los registros deben ser tachados no deben ser borrados ni eliminados, escribiendo la información correcta al margen de la hoja. Todos los errores de los registros deben ser firmados por el personal autorizado.</p>
Auditorías internas		
71	NDNA	<p>El laboratorio debe realizar anualmente auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de la norma.</p>
72	NDNA	<p>Se debe establecer un documento en el cual se nombra un miembro como responsable de calidad y un procedimiento para determinar auditorías internas.</p>

73	NDNA	El laboratorio debe cumplir mediante las auditorias todos los aspectos del sistema de calidad, es recomendable que el ciclo de las auditorias sean completadas en un año.
74	NDNA	Se debe mantener un registro de todas las áreas auditadas y de las acciones correctivas.
75	NDNA	Las actividades de las auditorias de seguimiento están encargadas de verificar y registrar la implementación de acciones correctivas.
76	NDNA	Se debe distribuir a la dirección y a todos los responsables encargados de las áreas auditadas los resultados de las auditorías realizadas.
77	NDNA	Cuando los resultados de las auditorias pongan en duda la validez de los resultados de los ensayos del laboratorio, este debe tomar las acciones inmediatas las cuales deben ser informadas de forma inmediata a sus los clientes.
Revisión por la dirección		
78	NDNA	Mediante los procedimientos se debe identificar la importancia de realizar revisiones del sistema de calidad.
79	NO	Se debe efectuar la revisión por la dirección una vez al año tomando en cuenta todos los aspectos necesarios como: -Informe del personal. -Resultados de las auditorías internas. -Acciones correctivas y preventivas. - Tipo de trabajo -Quejas.

		-Información por los clientes.
80	NDNA	Se debe realizar la revisión por la dirección una vez al año.
81	NDNA	Las auditorias deben realizarse por personal formado y calificado como un gestor de calidad y un técnico en automatización.
82	NDNA	Es beneficioso que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio incluyendo metas, objetivos y los planes de acción.
83	NDNA	Se debe registrar los resultados de las revisiones por la dirección y todas las acciones que surjan por parte de ellos.
84	NO	Se debe llevar acabo todas las acciones plazo establecido.
Personal		
85	NDA	Determinar por medio de un documento los perfiles de los puestos de trabajo de todo el personal del laboratorio que esté relacionado con la realización de ensayos.
86	NDNA	El laboratorio debe designar responsables para el control de documentos, compras, aprobación y modificación de métodos, evaluación de calidad y firma de informes
87	NDNA	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia del personal que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de los ensayos.
88	NDNA	La dirección debe autorizar al personal específico para la realización de ensayos

		y para emitir informes de ensayos.
89	NDNA	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.
90	NDNA	El laboratorio debe disponer de personal que este empleado bajo contrato con él.
91	NDNA	El laboratorio debe tener relación con el personal que no es de plantilla.
92	NDA	Tener supervisión sobre el personal en formación.
93	NDA	El laboratorio debe tener registro de las autorizaciones pertinentes del nivel de estudio y de las calificaciones profesionales del personal.
Instalaciones		
94	NDA	Las instalaciones del laboratorio, incluidas, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización adecuada de los ensayos.
Condiciones ambientales		
NO APLICA		
Métodos de ensayo y calibración		
101	NO	El laboratorio debe contar con un registro de la realización de ensayos.
102	NDNA	Se debe establecer un procedimiento para la realización de los ensayos.
103	NO	El laboratorio deberá trabajar con la última versión de los procedimientos.

104	NO	Si el laboratorio no trabaja con la última versión de los procedimientos deberá estar justificado.
105	NDNA	Si el laboratorio trabaja con normas se deberá establecer la sistemática para adecuar su forma de trabajo.
106	NDNA	El laboratorio debe contar con procedimientos que cubran las carencias de los métodos.
107	NDNA	Los procedimientos deberán tener la información suficiente para la realización de los ensayos
Validación		
108	NDNA	El laboratorio debe validar los métodos utilizados.
109	NO	La validación incluye la especificación de los requisitos, una verificación de los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y sobre la validez.
110	NDNA	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que desea o desarrolla, los métodos normalizados.
111	NDNA	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que desea o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto.
112	NO	El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos.
Estimación de la incertidumbre de medida		
NO APLICA		

Control de datos		
117	NDA	El laboratorio debe validar el software utilizado.
118	NDNA	El laboratorio debe garantizar la confidencialidad de los datos.
Equipos		
119	NO	El laboratorio debe disponer de un listado actualizado de todos los equipos.
120	NO	El laboratorio debe contar con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de ensayos.
121	NDNA	Antes de poner en servicios un equipo se lo debe verificar con la finalidad que cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.
122	NDNA	Los equipos y su software utilizado por el laboratorio para la realización de los ensayos deben permitir lograr la exactitud a ser requerida y cumplir con las especificaciones para los ensayos.
123	NDNA	Cuando el laboratorio haga uso de equipos que se encuentren fuera de su alcance debe garantizar que se dé cumplimiento a los requerimientos de la norma.
124	NA	NO APLICA
125	NDNA	Se debe establecer un procedimiento para uso y el mantenimiento de los equipos para asegurar su funcionamiento.
126	NO	Cada equipo utilizado para la realización de ensayos debe estar identificados.
127	NA	NO APLICA

128	NDNA	Cuando, los equipos se encuentren fuera de control del laboratorio, este debe asegurarse de que se verifican su correcto funcionamiento, antes de que el equipo sea utilizado por el laboratorio.
129	NA	NO APLICA
130	NDNA	Cuando los ensayos den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (Por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.
131	NA	NO APLICA
132	NA	
133	NA	
134	NA	
135	NDNA	El laboratorio debe establecer los registros necesarios de cada componente del equipamiento y software.
136	NDNA	Se debe establecer un procedimiento para la manipulación segura, el uso y mantenimiento planificado de los equipos
Material de referencia		
NO APLICA		
Trazabilidad de medidas		
NO APLICA		
Trazabilidad externa		
NO APLICA		
Calibración		
NO APLICA		
Muestreo		

NO APLICA		
Manipulación de objetos de ensayo/ calibración		
NO APLICA		
Aseguramiento de la calidad		
162	NDNA	El laboratorio debe contar con procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de validez de los todos los ensayos llevadas a cabo.
163	NDNA	El laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados para el trabajo a realizarse.
164	NDNA	Todos los datos obtenidos mediante el control de calidad deben ser analizados, si no cumplen con los requerimientos necesarios se deben tomar las acciones necesarias.
Control de la calidad		
165	NDNA	Se debe comunicar todos los resultados obtenidos en la realización de ensayos.
Informe de resultados		
NO APLICA		

Fuente: Autora

CAPÍTULO VI

6. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS

6.1 Manual de Calidad del laboratorio

Este manual describe los elementos y el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Automatización de Procesos basándose en los lineamientos de las clausuras y requisitos con las referencias cruzadas de la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025:2005 (Anexo F)

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 Conclusiones

Se documentó el Manual de Calidad bajo los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Automatización de Procesos.

Se elaboró la documentación necesaria del Sistema de Gestión de Calidad como son: instructivos, registros y procedimientos para el laboratorio.

El Manual de Calidad y la documentación se desarrollaron como base para la futura implementación de un Sistema de Gestiona de la Calidad en el laboratorio.

Se evaluó la situación actual del laboratorio en base a la lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios.

7.2 Recomendaciones

Contar con una persona capacitada para aplicación del Manual de Calidad y su documentación.

Aplicar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Automatización de Procesos.

Dar mantenimiento a toda la documentación existente en el laboratorio evitando daños y pérdidas de los documentos.

Mantener auditorías internas para la identificación de no conformidades en el resultado de los ensayos.

BIBLIOGRAFÍA

CASCO. 2012.*Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17000. Bogotá : s.n., 2012.*

ISO. 2008.*Norma ISO 9001 (Sistema de Gestión de la Calidad). Ginebra : ISO, 2008.*

ISO. 2000.*Sistemas de Gestión de la Calidad – elementos y vocabulario . Ginebra : s.n., 2000.*

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

VIM. 2013.*Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Madrid : s.n., 2013.*