



**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
INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL AUTOMÁTICO EN
LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE
ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

QUINGA QUILLIGANA ALEX ARMANDO

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2016

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

QUINGA QUILLIGANA ALEX ARMANDO

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE
INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL AUTOMÁTICO EN 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:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Geovanny Novillo Andrade
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR

Ing. Carlos Santillán Mariño
ASESOR

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: QUINGA QUILLIGANA ALEX ARMANDO

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

Fecha de Examinación: 2015-12-08

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

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

* 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.

Dr. Marco Haro Medina
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.

Quinga Quilligana Alex Armando

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

Yo, Quinga Quilligana Alex Armando, declaro que el presente trabajo de grado es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Quinga Quilligana Alex Armando
Cedula de Identidad: 180475968-4

DEDICATORIA

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

A mi Abuelita Andrea Chicaiza que aunque no se encuentre ya a mi lado, siempre inculcó en mí valores humanos y me enseñó que con empeño y perseverancia puedes alcanzar todos tus objetivos.

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

Quinga Quilligana Alex Armando

Inteligencia más carácter el objetivo de una verdadera educación.

Dr. Martin Luther King, Jr.

AGRADECIMIENTO

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

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

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

Quinga Quilligana Alex Armando

CONTENIDO

Pág.

1.	INTRODUCCIÓN	
1.1	Antecedentes	1
1.2	Justificación	2
1.3	Objetivos	3
1.3.1	<i>Objetivo general</i>	3
1.3.2	<i>Objetivos específicos</i>	3
2.	MARCO TEÓRICO	
2.1	Introducción	4
2.1.1	<i>Certificación</i>	4
2.1.2	<i>Alcance y vigencia de las certificaciones</i>	5
2.1.3	<i>Alcance de la Norma ISO/IEC 17025</i> ..	5
2.2	Términos y Definiciones	5
2.2.1	<i>Términos relativos a la calidad</i>	6
2.2.2	<i>Términos relativos a la gestión</i>	7
2.2.3	<i>Términos relativos al proceso y al producto</i>	8
2.2.4	<i>Términos relativos a la organización</i>	8
2.2.5	<i>Términos relativos a las características</i> ..	9
2.2.6	<i>Términos relativos a la conformidad</i>	10
2.2.7	<i>Términos relativos a la documentación</i> ..	11
2.2.8	<i>Términos relativos al examen</i>	12
2.2.9	<i>Términos relativos a la auditoria</i>	12
2.2.10	<i>Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición</i> ..	13
2.3	Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.	14
2.3.1	<i>Base racional para los sistemas de gestión de calidad</i> ..	15
2.3.2	<i>Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos</i>	15
2.3.3	<i>Enfoque de sistema de gestión de calidad</i>	16
2.3.4	<i>Enfoque basado en procesos</i>	16
2.3.5	<i>Política de calidad y objetivos de la calidad</i>	17
2.3.6	<i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad</i>	17
2.3.7	<i>Documentación</i>	18
2.3.8	<i>Evaluación de los sistemas de gestión de calidad</i>	20
2.3.9	<i>Mejora continua</i>	21
2.3.10	<i>Papel de las técnicas estadísticas</i> ..	21
2.3.11	<i>Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión</i>	22
2.3.12	<i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad</i>	22
2.3.13	<i>Los principios básicos de la gestión de calidad</i> ..	22
2.4	Norma ISO/IEC 17025.....	23
2.4.1	<i>Estructura de la norma</i> ..	24

3.	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO	
3.1	Laboratorio de Instrumentación y Control Automático	29
3.1.1	<i>Direccionamiento estratégico del laboratorio</i>	29
3.1.2	<i>Identidad organizacional</i>	30
3.1.3	<i>Planificación estratégica</i>	31
3.1.4	<i>Organigrama estructural del laboratorio</i>	32
3.1.5	<i>Determinaciones</i>	32
3.1.6	<i>Compromisos del laboratorio</i>	33
3.1.7	<i>Servicios que ofrece el laboratorio</i>	35
3.1.8	<i>Documentación el laboratorio</i>	35
3.1.9	<i>Manual de operaciones</i>	35
3.1.10	<i>Personal del laboratorio</i>	35
3.1.11	<i>Normativa vigente en el laboratorio</i>	36
3.2	Metodología de implementación.....	36
3.2.1	<i>Elaboración del manual de calidad</i>	36
3.2.2	<i>Forma de evaluación del cuestionario según el OAE</i>	37
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO	
4.1	Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorio del OAE.	38
4.2	Pasos del proceso de acreditación de un laboratorio.....	38
4.2.1	<i>Solicitud de acreditación</i>	38
4.2.2	<i>Planificación de la evaluación inicial</i>	39
4.2.3	<i>Evaluación</i>	39
4.2.4	<i>Acciones correctivas</i>	40
4.2.5	<i>Toma de decisiones</i>	40
4.2.6	<i>Mantenimiento o vigilancia</i>	40
4.2.7	<i>Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación</i>	41
4.2.8	<i>Terminación de la acreditación</i>	41
4.3	Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.	41
5.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO /IEC 17025	
5.1	Auditoria del Laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica por el organismo de Acreditación OAE.....	44
5.2	Elaboración del manual de calidad.	45
6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	46
6.1	Conclusiones.....	46
6.2	Recomendaciones.....	46

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

PLANOS

LISTA FIGURAS

	Pág.
1 Dirección donde se encuentra el laboratorio	30
2 Laboratorio	30
3 Logo del laboratorio de instrumentación y control automático.....	30
4 Organigrama estructural del laboratorio.....	32
5 Esquema de cómo está establecido el manual	42

LISTA DE ABREVIACIONES

ISO	Organización Internacional de Normalización.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana.
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación.
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
PHVA	Planificar Hacer Verificar Actuar.
MC	Manual de Calidad.
LAAE	Laboratorio del Área de Eléctricas.
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas.
IAF	Foro Internacional de Acreditación.

LISTA DE ANEXOS

- A** Procedimiento de acreditación de laboratorios PA01 R06.
- B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo FPA0103 R02.
- C** Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005
- D** Lista general de verificación de cumplimiento
- E** Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la (OAE)
- F** Manual de calidad de Instrumentación y Control Automático.

RESUMEN

El Manual de Calidad y la documentación que soporta al Sistema de Calidad en el Laboratorio de Instrumentación y Control Automático, perteneciente a la Facultad de Mecánica, ESPOCH, según la normativa ISO/IEC 17025: 2005, tiene como finalidad calificar ante el Organismo 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 según 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 según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, obteniendo un 65% de documentación que se debe crear, 15% de documentación no aplicable y un 20% de documentación existente no tratada adecuadamente. El Manual de Calidad representa el primer nivel en el Sistema de Calidad que soporta los procedimientos y registros encargados de generar evidencias y representan el segundo y tercer 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 en el protocolo establecido de la normativa que evite el retiro 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

This quality manual was developed with the documentation for laboratory instrumentation and automatic control of the mechanical power under the ISO/IEC 17025, in order to approve to the Ecuadorian organization of accreditation, satisfying needs and requirements to maintain procedures audit for future accreditation.

The documentation created under the terms established by the regulations was established as supported by the laboratory with ISO / IEC 17025, based tool, the general checklist of compliance with the accreditation criteria according to Standard NTE INEN ISO / IEC 17025: 2006 for laboratories, obtaining 65% of documentation to be created, 15% not applicable documentation and 20% of existing documentation not properly treated. The Quality Manual is the first level in the Quality System procedures and supporting responsible for generating records evidence and represents the second and third level of documentation of the organization respectively.

Responsible policies were determined to establish both the modification and maintenance in order to avoid defaults on established guidelines ensuring the credibility of the accreditation.

It is advisable the application of the quality manual with its documentation, properly trained laboratory personnel about the rules and benefits provided by the implementation, this activity can be assigned to the manager appointed by the commission quality assessment and assurance quality who works at the Faculty of Mechanical.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La creciente demanda de la industria para verificar los resultados de la producción, con respaldo en la competencia y especialidad de laboratorios de ensayos y calibración, ha generado la necesidad de desarrollar normas que proveen uniformidad de métodos y criterios, confiabilidad en los resultados, y que estos resultados puedan ser equivalentes en cualquier parte del mundo, incluso cuando son generados por diferentes laboratorios. (SERCAL, 2012)

El Laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica, de la ESPOCH, conllevando consigo la necesidad de optar por una metodología que detalle la manera correcta de documentar esta información. Pero al no contar con una guía sistematizada; se implanta una normativa que satisfaga las exigencias internacionales como la ISO/IEC 17025.

ISO 17025.- Desarrollada por ISO (Organización Internacional de Normalización), es una norma internacional que especifica los requisitos generales que el laboratorio de ensayo y/o calibración deben reunir para demostrar que operan bajo un Sistema Calidad, ser reconocidos como competentes técnicamente para realizar ensayos y/o calibraciones, y que son capaces para generar resultados técnicamente válidos. (CCICEV, 2007)

Es un referencial muy importante para lograr el aseguramiento de la calidad y que todos los documentos que sea crear contarán con parámetros de confiabilidad credibilidad y reconocimiento. Es una normativa internacional desarrollado por la ISO en las que se establece los requerimientos que debe cumplir los laboratorios de ensayo y calibración de los distintos instrumentos.

Principales ventajas obtenidas al implementar ISO 17025.

- Normas y documentación actualizada y accesible.

- Identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Reducción en repeticiones de los ensayos.
- Tratamiento y consecuente disminución de errores.
- Dar cumplimiento de los requisitos del cliente y proveedores.
- Capacitación de clientes potenciales, mejorando la imagen de la organización, diferenciándose de la competencia.
- La integración con otros sistemas de gestión de calidad como la ISO 9001.
- La mejora continua del sistema de gestión de la organización. (INGERTEC).

Al instituirse como una organización y cumplir con todos los requerimientos de la normativa, los encargados del Laboratorio de Instrumentación y Control Automático están obligados a pedir una auditoria por parte de un organismo de acreditación nacional; en este caso será el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), quien comprobará el cumplimiento y realizara un respectivo seguimiento luego de su acreditación.

1.2 Justificación

La acreditación de un laboratorio es el reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para cumplir pruebas específicas u otras definidas por diferentes entidades, la misma que es otorgada por un organismo de acreditación, en este caso el organismo de acreditación ecuatoriano (OAE), reconociendo bajo criterios normados, después de la evaluación en sitio, del sistema de administración de calidad y de la aptitud específica por evaluadores calificados que se cerciorarán de los requerimientos técnicos de cada método en particular, los procedimientos de calibración y la expresión de la incertidumbre de la medición. (ESPOL, s.f.).

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo cuenta con el laboratorio de Instrumentación y Control Automático el mismo que no posee documentación por lo

que se requiere implementar normativas para alcanzar la excelencia académica, al hallarse en un proceso de evaluación le corresponderá poseer un conjunto de técnicas estandarizadas que aprueben, regulen y controlen las actividades que se realizan en el mismo. Para un mejor manejo del laboratorio y sus respectivos instrumentos siguiendo la guía para detallar de mejor manera todos los pasos que se debe seguir.

La Facultad de Mecánica de la ESPOCH, cuenta con el laboratorio de Instrumentación y Control Automático, en el cual no existe documentación,

El Laboratorio de Instrumentación y Control Automático busca confrontar una vertiginosa evaluación para su reconocimiento de competitividad para esto requiere poseer un conjunto de métodos estandarizados que normalicen y controles las actividades, se recurre a la Norma ISO/IEC 17025 como guía para la implementación de dicho Sistema buscando su acreditación y certificación.

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

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Elaborar la documentación y el manual de calidad bajo la NORMA ISO IEC 17025 para el laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el organismo de acreditación (OAE).

1.3.2 *Objetivos específicos:*

- Analizar y evaluar el estado actual del laboratorio (máquinas, equipos e instrumentos).
- Elaborar la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Instrumentación y Control Automático para su futura acreditación.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción

Norma. Es esencialmente un criterio de medida de calidad, de funcionamiento o de práctica, establecido por la costumbre, por el consentimiento o por la autoridad, y que se usa como base de comparación durante un cierto periodo de tiempo.

Nomenclatura básica ISO/IEC 1702. Nos debemos regir a las normas 17000, VIM e ISO 9000, detallan los términos relacionados con la evaluación de la conformidad, vocabulario internacional de metrología y sistema de gestión de calidad, refiriéndose respectivamente a la certificación y acreditación de laboratorios impuesto por el (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

Norma ISO/IEC 17000. Es establecida como vocabulario básico por medio de la norma ISO/IEC 17025, siendo instaurada la terminología de la evaluación de la conformidad y la certificación, tanto en el campo voluntario como de reglamento. Estos reglamentos y terminologías son instituidos por el Comité de Evaluación de la Conformidad del Organismo Internacional de Normalización. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

Vocabulario Internacional de Metrología. El VIM especifica términos y definiciones generales y específicos sobre la metrología, facilitando un entendimiento correcto.

Norma ISO/IEC 17011. Especifica que para acreditar una organización o un laboratorio, se debe elegir un ente acreditador que se adapte a su situación.

2.1.1 *Certificación.* Es una manera de acreditar la capacidad de un organismo para ofrecer un servicio, producto o sistema de acuerdo con los requisitos del cliente y la regulación existente, utilizando un tercer certificador como intermediario. ISO e IEC es la acción llevada a cabo por una identidad independiente de las partes interesadas mediante se manifiesta de la siguiente definición.

Procedimiento por el cual un tercero provee garantía escrita de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados en un índice de referencia. (USESDEFRITBR, 2015)

2.1.2 *Alcance y vigencia de las certificaciones.* El certificado ISO 9000 es válido para aquellas áreas de la empresa en las cuales se ha seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la norma.

Las certificaciones se otorgan por un periodo de tres años, y se puede renovar a través de auditorías de vigilancia por parte del organismo certificador, dichas auditorías se realizan periódicamente cada 6, 9 o 12 meses, algunos organismos realizan una auditoría de prueba (o una pre-auditoría ISO 9000) para asegurarse de que las medidas que se han adoptado concuerdan con el índice de referencia de la ISO. (Norma ISO, s.f.)

2.1.3 *Alcance de la Norma ISO/IEC 17025.* Su alcance se define de forma precisa a los que requieren otros sistemas de gestión, primero, si el laboratorio realiza metrología, pruebas, ensayos, actividades especiales. Su alcance es la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo deferentes ámbitos, es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. (BULLTEK, s.f.), (ISO, s.f.).

2.2 Términos y Definiciones

Control de calidad. Es un conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para cumplir los requisitos de calidad. (SUMMERS, 2005).

Gestión de calidad. Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar confianza adecuada para que un ensayo satisfaga los requisitos de calidad. (SUMMERS, 2005).

Calidad total. .- Ésta filosofía busca un nivel elevado de Calidad, mediante el cumplimiento de las características de productos ampliados: especificaciones técnicas, especificaciones físicas, tiempos de respuesta, amabilidad en el servicio, empatía,

gestión, etc. Supone un cambio cultural en todos los niveles de la organización, ya que debe concientizarse que en la compañía la calidad es responsabilidad de todos. En esta filosofía la dirección lidera el cambio, evidencia su compromiso y propone modelos participativos de gestión. (QUALITY, s.f.)

La familia de normas ISO.- La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization).

Es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización, las series de normas ISO relacionadas con la calidad.

2.2.1 *Términos relativos a la calidad.* Se basa en 5 parámetros fundamentales los cuales se explicara de manera detallada. (BECENE, s.f.).

- Calidad.- Grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.
- Capacidad.- Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto que se está tratando de certificar en este caso el laboratorio.
- Cliente.- Individuo u organización que recibe un producto o servicio un buen servicio puede llegar a complacer al cliente.
- Clase.- Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos.
- Competencia.- Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades en cualquier proceso.
- Requisito.- Necesidad establecido, generalmente implícito u obligatorio respecto a la gestión de calidad..
- Satisfacción del cliente.- Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

2.2.2 *Términos relativos a la gestión.* Son aquellos elementos que interactúan mutuamente para establecer objetivos y políticas que permitan dirigir y controlar una organización.

- Alta dirección.- Persona o grupo de personas, que dirigen o controlan al más alto nivel de una agrupación.
- Aseguramiento de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplieran los requisitos de la calidad y sus parámetros a cumplir.
- Control de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- Eficacia.- Grado en que se realizan las actividades planificadas y se analizan de los resultados planificados.
- Eficiencia.- Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados para mayor productividad.
- Gestión.- Actividad coordinada para dirigir y controlar una organización desde todo punto de vista.
- Gestión de la calidad.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- Mejora continua.- Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- Objetivo de la calidad.- Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- Planificación de la calidad.- Enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos.

- Política de calidad.- Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad.
- Sistema.- Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan de un grupo o actividad.
- Sistema de gestión.- Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos, es un sistema operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos y la información de la organización de manera práctica y organizada.

2.2.3 *Términos relativos al proceso y al producto.* Son los requisitos necesarios para ejecutar un proceso con el fin de obtener un producto terminado. . (BECENE, s.f.)

- Procedimiento.- Forma especificado para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- Proceso.- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan.
- Producto.- Resulta de un proceso.
- Proyecto.- Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas.
- Diseño y Desarrollo.- Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características.

2.2.4 *Términos relativos a la organización.* Es un conjunto de aspectos que involucran el ambiente de trabajo, contrato, estructura de la organización infraestructura, organización, proveedor, parte interesada. (BECENE, s.f.)

- Ambiente de trabajo.- condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- Contrato.- Acuerdo vinculante, acuerdo generalmente escrito, por lo que dos o más partes se comprometen a respetar y cumplir una serie de condiciones.

- Estructura de la organización.-Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que estén interactuando en la empresa o en la entidad que ellos laboren.
- Infraestructura.-Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización, conjuntos de medios técnicos, servicios e instalaciones necesarias para el desarrollo de una actividad o proceso en la elaboración de un producto.
- Organización.-Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidad, autoridades y relaciones de cargos cuyas reglas y normas de comportamiento deben sujetarse a todos sus miembros y sus respectivas normas establecidas a cumplir.
- Proveedor.- Organización o persona que proporciona un producto que provee o abastece a otra persona lo necesario o conveniente para un fin determinado de las dos partes.
- Parte interesada.-Persona o grupo que tienen desempeño o éxito de una organización para contribuir enfrentando en un litigio o que celebren un contrato establecido por términos y cláusulas que consten en dicho documento realizados por el grupo de personas o persona.

2.2.5 *Términos relativos a las características.* Son los términos que se refieren a las características de gestión de calidad con el que debe constar o tener un producto, proceso o sistema.

- Características.- Rango diferenciador.
- Características de Calidad.- Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionado con un requisito.
- Seguridad de funcionamiento.- Conjunto de propiedades utilizadas para describir la disponibilidad y los factores que la influyen.

- Trazabilidad.- Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.2.6 *Términos relativos a la conformidad.* Son los requisitos indispensables para determinar la conformidad o no conformidad con respecto a un producto a continuación los siguientes enunciados:

- Acción correctiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- Acción Preventiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.
- Decisión.- Autorización para utilizar o liberar un producto que es conforme con los requisitos específicos.
- Conformidad.- Cumplimiento de un requerimiento para aceptar o rechazar lo establecido.
- Corrección.- Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- Defecto.- Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o específico durante el mismo proceso.
- Desecho.- Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente para acreditación en los aspectos de la calidad y gestión.
- Liberación.- Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso y así avanzando en la certificación.
- No conformidades.- Incumplimiento de un requerimiento durante el proceso de la certificación.
- Permiso de desviación.- Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

- Recalcificación.- Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requerimientos-
- Reparación.- Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- Requisito.- Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria, para mejorar las condiciones.
- Reproceso.- Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos ya establecido por la norma que actualmente estamos trabajando para la acreditación.

2.2.7 *Términos relativos a la documentación.* Es la documentación específica que debe tener un sistema de gestión de calidad dentro de una organización, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denomina documentación bajo estos parámetros.

- Documento.- Información y su medio de soporte.
- Especificación.- Documento que establece requisitos.
- Información.- Datos que poseen significado.
- Manual de calidad.- Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización o entidad a tratar sobre el uso y la manipulación de máquinas y equipos.
- Plan de calidad.- Documento que especifica que procedimientos son los adecuados y/o necesarios para el desarrollo de nuevos instructivos de gestión y recurso asociados deben aplicarse.
- Registro.- Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

2.2.8 *Términos relativos al examen.* Es la evidencia objetiva o la veracidad de los datos que respaldan una inspección realizada en el laboratorio para el mejor seguimiento de los datos y así tener mejores conclusiones para la evaluación de dichos datos y así poder tener la certificación

- Ensayo/prueba.- Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- Evidencia objetiva.- Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- Inspección.- Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación.
- Validación.- Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido.
- Verificación.- Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva.

2.2.9 *Términos relativos a la auditoria.* Es una proceso sistemático que debe realizar una organización para para realizar programas de Auditorias con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.

- Auditoria.- Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria. (BECENE, s.f.).
- Programa de Auditoria.- Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (BECENE, s.f.).
- Evidencia de la Auditoria.-Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables (BECENE, s.f.).
- Auditado.- Organización que es auditada para ver todos los problemas para mejorar la calidad. (BECENE, s.f.).

- Criterios de la Auditoria.- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. (BECENE, s.f.).
- Hallazgos de la Auditoria.- Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria. (BECENE, s.f.)
- Conclusiones de la Auditoria.- Resultado de auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria. (BECENE, s.f.).
- Competencias.- Habilidad para aplicar conocimientos y aptitud (BECENE, s.f.).
- Cliente de la Auditoria.- Organización/ persona que solicita una auditoria. (BECENE, s.f.).
- Equipo Auditor.- Uno o más auditores que llevan a cabo la auditoria. (BECENE, s.f.).
- Experto Técnico.- Persona que aporta con experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya auditar. (BECENE, s.f.).
- Plan de Auditoria.- Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria. (BECENE, s.f.).
- Alcance de la Auditoria.- Extensión y límites de una auditoria. (BECENE, s.f.).

2.2.10 *Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.* Es un conjunto de características que permiten asegurar que el equipo cumple con los requisitos para su precio uso, para así garantizar la calidad en base a los requerimientos necesarios.

- Características metrológica.- Rasgo distintivo que puede influir en la medición.
- Confirmación metrológica.- Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

- Equipo de medición.- Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia necesaria para llevar a cabo un proceso de medición.
- Función metrológica.- función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.
- Proceso de medición.- Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- Sistema de gestión de las mediciones.- Conjunto de elementos interrelacionados para la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos.

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.

Contiene toda la documentación pertinente que debe tener un sistema de gestión de la calidad.

- Base racional para los SGC.
- Requisitos para los SGC, y para los productos.
- Enfoque de SGC.
- Enfoque basado en procesos.
- Política de la calidad y objetivos de la calidad.
- Papel de la alta dirección dentro del SGC.
- Documentación.
- Evaluación de los SGC.
- Mejora continua.
- Papel de las técnicas estadísticas.
- SGC y otros sistemas de gestión.
- Relación entre los SGC y los modelos de excelencia.

En general esto nos ayuda en la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad debe estar integrado en los procesos, de la empresa.

2.3.1 *Base racional para los sistemas de gestión de calidad.* Los sistemas de gestión de calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del usuario.

El enfoque a través de un sistema de gestión de calidad impulsa a las organizaciones a analizar los requisitos del usuario, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el usuario y a mantener estos procesos bajo control.

Establecer un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, permite ofrecer a los estudiantes ensayos que satisfagan sus necesidades y expectativas, ya que un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua, asegurando de esta manera un servicio eficaz en el desarrollo de cada ensayo, proporcionando confianza tanto a la organización como a los estudiantes que son capaces de realizar ensayos que cumplen las expectativas del estudiante de forma coherente. (COPANT/ISO, s.f.)

2.3.2 *Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.* La norma ISO 9000 especifica los requisitos para implantar un sistema de gestión de la calidad distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido.

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

Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios que están establecidos. (COPANT/ISO, s.f.)

2.3.3 *Enfoque de sistema de gestión de calidad.* Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

En las etapas del enfoque de sistemas de gestión de la calidad tenemos las siguientes:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y 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 recursos necesarios para 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 aleatorias que influyen en este proceso.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua en gestión de la calidad.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes.

2.3.4 *Enfoque basado en procesos.* Es la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción.

Esta Norma Internacional promueve la adopción del enfoque basado en procesos en el instante en que se desarrolla, implementa o mejora la eficacia de un sistema de calidad, cumpliendo así los requerimientos del cliente y lograr su satisfacción. (CCICEV, 2007)

Cuando se utiliza un enfoque de este tipo dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- Comprensión y cumplimiento de los recursos.
- Necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- Obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

2.3.5 *Política de calidad y objetivos de la calidad.* Se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Juntos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. (COPANT/ISO, s.f.)

Diferencia entre la política de calidad y los objetivos de la calidad.

- Política de calidad.- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- 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 en resultados que estén claros y evidentes en el área a aplicarse.

2.3.6 *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* Mediante su liderazgo y sus acciones la alta dirección puede crear un ambiente en el cual un sistema de gestión

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados como base de su papel por la alta dirección y consiste en: (COPANT/ISO, s.f.)

- Establecer 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.
- Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.
- Asegurar 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.
- Asegurarse de que se ha establecido, implementando 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 mejora del sistema de gestión de la calidad..

2.3.7 *Documentación.*

Valor de la Documentación. La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor. (COPANT/ISO, s.f.).

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción, su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- La repetitividad y la trazabilidad.

- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los SGC son:

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de calidad. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denomina planes de calidad. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros. (COPANT/ISO, s.f.).
- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar, depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización.

2.3.8 *Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.*- Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad. Existen cuatro preguntas básicas que deben formularse cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación: (COPANT/ISO, s.f.)

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

La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades como: auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad.

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. (COPANT/ISO, s.f.)

Auditorías del sistema de gestión de calidad. Determinan el grado en el que han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad, los resultados obtenidos mediante las auditorías son usados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad e identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte se realizan internamente en la organización con fines de constituir la base para la auto-declaración de conformidad.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. (COPANT/ISO, s.f.)

Revisión del sistema de gestión de calidad. Es deber de la alta dirección realizar periódicamente 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. (COPANT/ISO, s.f.)

Autoevaluación. Consiste en una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. (COPANT/ISO, s.f.).

2.3.9 *Mejora continua.* La mejora continua busca incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas mediante las siguientes acciones:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora.
- Establecimiento de los objetivos para la mejora.
- Búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- Evaluación de dichas soluciones y su selección.
- Implementación de la solución seleccionada.
- Medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados
- Formalización de los cambios.

Los resultados se revisan cuando es necesario para determinar oportunidades adicionales de mejora, logrando así una actividad de mejora continua.

2.3.10 *Papel de las técnicas estadísticas.* Facilitan una mejor utilización de los datos disponibles lo cual ayuda en la toma de decisiones, además al comprender la variabilidad ayuda a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y eficiencia.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad.

El uso de técnicas estadísticas ayuda a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, sin importar la cantidad de datos que estén dados como información ya sea está tomado o adquirido por análisis propio. (COPANT/ISO, s.f.).

2.3.11 *Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión.* 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. Las diferentes partes pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de calidad, dentro de un sistema único, utilizando elementos comunes. (COPANT/ISO, s.f.).

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

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

Organización enfocada al cliente. Tienen como finalidad llegar al cliente y por lo tanto se debe comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes ofreciendo servicios de excelencia y calidad en el producto. (Kaizen, 2005).

2.3.13 *Los principios básicos de la gestión de calidad.* Para llevar una organización exitosamente hace falta que ésta se dirija y se controle en forma sistemática y transparente.

Se logra el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que vaya mejorando continuamente.

Se ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que constituyen la base de las normas de sistema de la calidad, que pueden ser utilizados por la alta dirección con el propósito de encaminar a la organización hacia una mejora en el desempeño, los cuales son los siguientes: (CCICEV, 2007)

- Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer

los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. (CCICEV, 2007)

- Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cuál el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. (CCICEV, 2007)
- Participación del personal. El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. (CCICEV, 2007)
- Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. (CCICEV, 2007)
- Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. (CCICEV, 2007)
- Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. (CCICEV, 2007)
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información (CCICEV, 2007)
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (CCICEV, 2007)

2.4 Norma ISO/IEC 17025.

La presente Norma especifica los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio de ensayo y/o calibración para demostrar que opera bajo un sistema de calidad, la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza, y que genera

resultados técnicamente válidos, con la finalidad de mejorar y actualizar los procesos referentes a la calidad, alcanzando la satisfacción del cliente. Además es utilizada por los órganos correspondientes como base para la acreditación de los laboratorios de ensayos y/o calibraciones. Esta norma sirve para elevar el rendimiento de sus estudiantes y el nivel de la institución educativa, viéndose reflejado las características legales, describiendo las mejoras continuas y metodología empleada al realizar los procesos de una mejor calidad de trabajo.

2.4.1 *Estructura de la norma.* Según la norma para acreditación nosotros podemos guiarnos de los siguientes ítems para no incurrir a erros que durante el proceso se puede cometer para ello se sigue estos lineamientos.

Capítulo 1. Objeto y Campo de Aplicación. Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones incluido el muestreo, siendo aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones, ya sea que estos se realicen por métodos normalizados, métodos no normalizados o por métodos desarrollados por el laboratorio, también puede ser utilizada por autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando comprueban o reconocer la competencia de los laboratorios.

Capítulo 2. Referencias normativas. Son los documentos de referencia indispensable para su aplicación. Teniendo la ISO 17000, evaluación de la conformidad-vocabulario y principios generales y la VIM, vocabulario internacional de términos fundamentales y generales.

Capítulo 3. Términos y definiciones. A los fines de esta norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

Capítulo 4. Requisitos relativos a la gestión. Contiene los requerimientos necesarios que ayuda a una organización a crear y conservar un sistema de gestión de la calidad, abarcando los deberes del laboratorio, elaboración de documentos, procedimientos, planes, etc. Se encuentra conformado por subcapítulos.

Los requisitos relativos a la gestión son los siguientes:

- Organización.- Es responsabilidad del laboratorio cumplir con las especificaciones de la norma, buscando siempre cumplir las expectativas de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.
- Sistemas de gestión.- El laboratorio debe implementar y mantener el sistema de gestión, así como también documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivos para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.
- Control de documentos.- El laboratorio tiene como obligación establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.
- Compra de servicios y suministros.- El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.
- Servicio al cliente.- El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.
- Quejas.- El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.
- Control de trabajos de ensayo/ calibraciones.- El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de

su trabajo de ensayo y/o calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

- Mejora.- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
- Acciones correctivas.- El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas siguiendo previos requisitos ya planteados.
- Acciones preventivas.- Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.
- Control de registros.- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.
- Auditorías internas.- El laboratorio debe efectuarse periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continuarán cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión,

incluidas las actividades de ensayo y/o calibración para tener también un registro de estas actividades.

- Revisiones por la dirección.- La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios que fuere necesario la implantación.

Capítulo 5. Requisitos técnicos. Orienta a requisitos que influye en las operaciones técnicas, enfocada a la calibración y/o ensayo cumpliendo exigencias del sistema de calidad y se subdivide en capítulos detallados a continuación.

- Generalidades.- Son los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizados por un laboratorio.
- Personal.- La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada.

El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

- Instalaciones, condiciones ambientales.- Las instalaciones de ensayos y/o calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.
- Métodos de ensayo/ calibración validación de los métodos.- El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o

calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o calibraciones.

- Equipos.- El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.
- Trazabilidad de mediciones.- Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.
- Informe de resultados.- Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.
- Anexos.- Anexo A; Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000. Contiene los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025: 2005 contemplados en la norma ISO 9001: 2000. Anexo B; Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma 9001:2008. Presenta guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la Norma (Norma ISO/ IEC 17025:2005).

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Laboratorio de Instrumentación y Control Automático

El laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo brinda su servicio a los estudiantes desde su fundación.

El cual se encuentra en un 50% deplorable ya que consta con máquinas en desuso y obsoletas, por la no utilización de las mismas las cuales por falta de mantenimiento y uso quedaron dañadas. Se encontraron equipos dañados por el mal uso que les daban y la forma incorrecta de usarlos además equipos en buenas y perfectas condiciones que no utilizaban por políticas personales de los encargados del laboratorio o simplemente por desconocimiento de algunos equipos que se encuentran en el laboratorio puesto que no existía ni un manual de instrucciones de los mismos.

Los cuales sirven para el aprendizaje y una gran ayuda para el desarrollo e investigación del estudiantado dentro de ciertos temas que competen con la instrumentación y automatización.

Laboratorio que se encuentra con mesas y equipos en condiciones ineficientes por su mala utilización y por sus años de uso, los cuales no han sido sometidos a una actualización ni a un adaptación de partes ineficaces de las máquinas para su mejor funcionamiento.

3.1.1 *Direccionamiento estratégico del laboratorio.* Dentro del Edificio de la Escuela de Ing. Mecánica se encuentra el laboratorio de Instrumentación y Control Automático, brindando su servicio a las cuatro escuelas que forman parte de la Facultad de Mecánica.

Este al mismo tiempo no consta con un proceso adecuado y eficaz de cómo utilizar las máquinas y equipos encontrados en el mismo, lo cual lo hace de cierta forma inadecuado e ineficiente.

Figura 1 Dirección donde se encuentra el laboratorio



Fuente: (ESPOCH, 2013)

Figura 2 Laboratorio



Fuente: (ESPOCH, 2013)

3.1.2 *Identidad organizacional.* Propuesta del logo del laboratorio de Instrumentación y Control Automático.

Figura 3 Logo del laboratorio de instrumentación y control automático



Fuente: Autor

3.1.3 *Planificación estratégica.* Propuesta para el laboratorio de Instrumentación y Control Automático.

Misión.- Brindar un servicio técnico de calidad y confiable, que permita llevar a la práctica los conocimientos teóricos adquiridos, contribuyendo a la formación más idónea de profesionales, logrando así un alto nivel de competitividad.

Visión.- Ser un laboratorio óptimo, innovador en sus métodos y procesos que busque el mejoramiento continuo en cada ensayo, con el fin de facilitar el aprendizaje de nuestros estudiantes adaptándose a la evolución tecnológica y basándose en la calidad.

Objetivo.- Brindar la información y el apoyo técnico necesario a cada alumno al momento de realizar las prácticas, mediante la adecuada orientación de docentes y encargados del laboratorio, con el fin de conseguir la satisfacción de los estudiantes y llenando sus expectativas.

Políticas de calidad.- El sistema de calidad lleva acabo la trazabilidad de los documentos y guías prácticas.

- Desarrollar una cultura de calidad.
- Implementar el sistema de gestión de calidad.
- Mejorar continuamente los procesos.
- Ofrecer una infraestructura adecuada junto con los recursos tecnológicos.

Políticas de seguridad.- Es una obligación cumplir con todas las políticas existentes para la seguridad. Con esto se cuidará la integridad física y mental de nuestros clientes.

Siendo una parte fundamental para la acreditación de la ESPOCH, tomando en cuenta.

- La implementación de la señalética respectiva.
- La obligación de exigir a los clientes que usen el Equipo de Protección Personal.
- Colocar los instructivos de la protección y cuidado que se deben tener con los equipos e instrumentos.

- Realizar el mantenimiento y la respectiva limpieza de los equipos e instrumentos y del lugar de trabajo.

Políticas ambientales.- No se debe pasar por alto la importancia que tiene la protección ambiental ya que debido a los trabajos realizados en el laboratorio involucra materiales, equipos e instrumentos contaminantes, los mismos que deben ser recolectados en recipientes adecuados de modo que cause el menor impacto al ambiente.

En cierta forma la planificación que está estipulada en las políticas en forma general del laboratorio no refleja en la aplicación y vista física del laboratorio , la cual muestra todo lo contrario a lo escrito en las políticas y propuestas para el laboratorio.

3.1.4 Organigrama estructural del laboratorio.

Figura 4 Organigrama estructural del laboratorio



Fuente: Autor

3.1.5 Determinaciones.

- Permite el desarrollo académico profesional.
- Permite poner en práctica los conocimientos adquiridos en clase.

- Permite ampliar la formación intelectual.
- No posee un manual establecido, manual de calibración para los instrumentos, manejo de desechos, manual de calidad.
- No existe organización en los documentos, y los instrumentos con tienen identificación.
- Instalaciones inadecuadas.
- Riesgos mecánicos, físicos y ergonómicos.
- Falta de patrones para la calibración y mantenimiento de los equipos e instrumentos.
- Equipos en desuso o inactivos por falta de información sobre ellos.
- Equipos dañados por inoperatividad de los mismos y mala utilización.
- Condiciones de mantenimiento de equipos y puestos de trabajo muy malos.
- Forma incorrecta de utilización de los equipos por desconocimiento del funcionamiento del mismo.

3.1.6 *Compromisos del laboratorio*

- Contribuir con la sociedad con profesionales de alto discernimiento práctico.
- Aportar con la formación elite de nuevos profesionales capaces de resolver problemas prácticos, dinámicos, didácticos y técnicos y con conocimientos lo suficientemente sólidos para formarse en la carrera sin vacíos y con los conocimientos en sí básicos.
- Brindar un servicio eficiente y eficaz para realizar prácticas en nuestros laboratorios que satisfagan las expectativas de nuestros estudiantes.

- Proveer a los pedagogos de material técnico y práctico para hacer más didáctica la cátedra al rato de ilustrar a sus estudiantes.
- Mejorar continuamente el desarrollo de ensayos utilizando métodos que incrementen la confiabilidad.
- Contribuir con la realización de las guías de laboratorio acatando los parámetros técnicos y de seguridad para los estudiantes.
- Implementar máquinas y herramientas necesarias para el desarrollo y actualización de los equipos a utilizarse.
- Dar una buena atención y un buen desarrollo de aprendizaje al estudiantado de la facultad de mecánica.
- Impartir de la mejor forma la utilización de equipos y máquinas que se encuentran en el laboratorio, indicando con esto el modo adecuado y correcto de la utilización de cada una de ellas.
- Brindar apoyo en cada duda que el estudiantado necesite a la hora de utilizar las máquinas y equipos del laboratorio.
- Corregir cualquier falencia que exista tanto en los puestos de trabajos como en máquinas y equipos del laboratorio.
- Hacer una inspección después del uso de los puestos de trabajo y maquinas utilizada en el momento de las practicas por los estudiantes.
- Realizar un informe diario de cómo se encuentran toda el área del laboratorio después de que los estudiantes realizan sus respectivas prácticas y archivarlos para tener una referencia del deterioro del mismo.
- Evaluar cuál es el porcentaje de dificultades encontradas por cada clase que se utilizan en puestos de trabajo, máquinas y equipos utilizados para un mejor desempeño educativo.

3.1.7 *Servicios que ofrece el laboratorio.* El laboratorio de Instrumentación y Control Automático ofrece un soporte de las actividades de investigación en el sector estudiantil a través de prácticas desarrolladas por los estudiantes, con el fin de poner en práctica los conocimientos teóricos adquiridos.

3.1.8 *Documentación el laboratorio.* El laboratorio de Instrumentación y Control Automático no posee ningún tipo de documentación adecuado. Es necesario añadir que tiene o cuenta con un inventario de los equipos que forman parte del mismo.

De una manera inadecuada y no organizada , por lo que existe equipos que ya no son utilizados ni adaptados para otro tipo de funciones ,peor aún dados un mantenimiento que los conserve por lo menos hasta encontrarles algún tipo de función adecuado para darles uso a estos equipos q no pueden ser reciclados.

3.1.9 *Manual de operaciones.* El laboratorio Instrumentación y Control Automático no cuenta con ningún manual.

3.1.10 *Personal del laboratorio.* El personal es estrictamente seleccionado por la alta dirección tomando en cuenta aspectos importantes, verificando su hoja de vida, experiencia y habilidades según las necesidades del laboratorio; cabe resaltar que el personal es sometido periódicamente a capacitaciones para un mejor desenvolvimiento al momento de realizar sus actividades.

Pero no siempre son personas adecuadas para llevar a cabo las funciones q debe desempeñar en el laboratorio ya que no tienen un conocimiento de una variedad de equipos ya obsoletos y que no se usan y están en desuso

Esto hace que en el laboratorio se discontinúe por loe equipos ya desactualizados, y no constar con un manual que los ayude a realizar un trabajo correcto y adecuado ya que las personas que trabajan en el laboratorio reciben capacitaciones pero de equipos nuevos y no de equipos discontinuados o desactualizados.

Es necesario asegurarse de que los equipos que se van a usar estén armados correctamente y que funcionen bien, como también conocer las características de los productos que van a manejarse.

Esto hace que exista un aprendizaje lento en los estudiantes ya que solo existen pocas maquinas actualizadas y hay mucha demanda de estudiantes que necesitan puestos, máquinas de trabajo y no las utilizan porque el encargado del laboratorio solo se proyectan hacia las maquinas más actualizadas,

Esto da como consecuencia la no utilización de la anteriores por no saber su forma de uso o simplemente no constar con la información adecuada de las anteriores.

3.1.11 *Normativa vigente en el laboratorio.* La norma que se encuentra vigente es la ISO/IEC 17025 aunque no se puede pasar desapercibido que la alta dirección puede adquirir nuevas normas que sean siempre de mejora continua para el laboratorio aplicarse estas normas.

3.2 Metodología de implementación.

- Norma ISO/IEC 17025.Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- OAE-F PA01 02 R01. Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC.
- OAE-F PA01 02 R01 LICA. “Cuestionario de verificación de cumplimiento de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el LICA”.

Análisis y determinación de procesos, LICA.

3.2.1 *Elaboración del manual de calidad.*

- Contar con la norma de referencia.
- Capacitarse en la implementación y aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
- Localizar, leer y comprender los requisitos que establece la norma.
- Diseñar un formato para la elaboración del Manual de Calidad

3.2.2 *Forma de evaluación del cuestionario según el OAE.* Cuestionario de verificación del organismo de acreditación Ecuatoriana (OAE) según la ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Instrumentación y Control Automático en la Facultad de Mecánica son las siguientes preguntas las cual deben ser respondidas con sí o no:

- DI Sistemática Definida documentalmente e Implementada Eficazmente
- DNI Sistemática Definida documentalmente pero no Implementada Eficazmente
- NDA Sistemática no Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
- NDNA No sé a Definido Sistemática alguna Ni se a realizan Actuaciones Relativas a la cuestión
- NA No es Aplicable en el Laboratorio

CAPÍTULO IV

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

4.1 Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorio del OAE.

La acreditación es el reconocimiento de la competencia técnica del laboratorio para desarrollar actividades enmarcadas en el alcance de acreditación. La competencia es determinada a través de una evaluación al laboratorio de si cumple o no con los requerimientos establecidos por normas internacionales.

El organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE) establece los requerimientos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, garantizando de esta manera que las acreditaciones otorgadas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como el ámbito internacional. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2 Pasos del proceso de acreditación de un laboratorio.

Como la norma lo indica que debemos seguir un orden de como acreditar el laboratorio.

4.2.1 *Solicitud de acreditación.* El ingreso de la solicitud de acreditación es la primera etapa del proceso de acreditación.

A través de la página web del OAE, la parte interesada debe seleccionar el área que requiere ser acreditada y previamente completar la solicitud de acreditación respectiva, posteriormente enviar al OAE adjuntando la documentación correspondiente, cabe recalcar que la condición indispensable para iniciar el proceso de acreditación es el pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente”.

El representante legal del laboratorio debe firmar la solicitud de acreditación, el mismo que es responsable de:

- Definir el alcance de acreditación.
- Declarar tener conocimiento del proceso de acreditación del OAE
- Solicitar oficialmente la acreditación.
- Cumplir los requisitos de acreditación y demás obligaciones como laboratorio acreditado, colaborar con los evaluadores comprobando así un correcto cumplimiento de los requerimientos de acreditación, llevar un control de los gastos ocasionados debido a la evaluación. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.2 *Planificación de la evaluación inicial.*

Una vez cumplido correctamente todo lo relacionado al ingreso de documentación, se envía al solicitante con 8 días de anticipación de la fecha de evaluación, la siguiente información:

- Designación del equipo evaluador conforme al alcance de la acreditación solicitada.
- Proforma considerada de los costos del proceso de acreditación acorde a lo establecido en las tarifas vigentes. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.3 *Evaluación.* El OAE designará sus evaluadores calificados considerando el alcance, el equipo evaluador encargado de realizar la evaluación in situ, las visitas de testificación, de acuerdo la competencia técnica requerida del equipo así como la inexistencia de conflictos de interés.

Se procederá a una evaluación documental para verificar la adecuación de los procedimientos técnicos al alcance de acreditación requerido, por parte del equipo evaluador quien emitirá un informe de Revisión Documental. Si el resultado obtenido en el estudio documental es satisfactorio se llevara a cabo la evaluación caso contrario no. (ESPOL, s.f.)

4.2.4 *Acciones correctivas.* El laboratorio debe presentar las acciones correctivas y evidencias de su implementación, indicando de manera clara las acciones aplicadas en cada no conformidad, en un periodo máximo de 180 días calendario, contados a partir de la notificación del informe de evaluación.

Si dichas acciones correctivas o evidencias presentadas no sean suficientes, el OAE solicitará al laboratorio evidencias adicionales. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.5 *Toma de decisiones.* La decisión de acreditación se tomara considerando lo Establecido en el procedimiento P011 decisiones de acreditación.

El OAE decidirá el otorgamiento de las acreditaciones mediante la dirección general, una vez que la comisión de acreditación, el comité interno de acreditación o el revisor técnico recomiende técnicamente la decisión que considere apropiada. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.6 *Mantenimiento o vigilancia.* El OAE realizará evaluaciones periódicas de vigilancia con el propósito de verificar que se cumpla permanentemente los requisitos establecidos en el certificado de acreditación.

En el caso de que se haya coordinado una evaluación de vigilancia, el OAE puede realizar una evaluación documental, para esto el laboratorio presentará la solicitud respectiva teniendo en cuenta que el plazo es de 3 meses antes de la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia, el OAE evaluará todas las instalaciones principales del laboratorio donde se realicen actividades clave.

- La primera vigilancia se programara en un plazo de 6 meses desde la fecha inicial de acreditación.
- Las siguientes evaluaciones de vigilancia se realizaran en periodos no menores a un año y no mayores a 18 meses desde la última visita. Sin embargo, el OAE puede alternar la frecuencia de las evaluaciones en función de los resultados de las evaluaciones previas y en especial en los siguientes casos:

- Cambio de dueños o razón social.
- Reorganización del laboratorio.
- Quejas provenientes de cualquier fuente (OECs, consumidores, otros)
- Suspensión de la acreditación o parte del alcance de acreditación del laboratorio.
(Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.7 *Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación.* Se considera ampliación del alcance de una acreditación previamente otorgada, a la incorporación de nuevos campos de competencia. Se debe detallar la ampliación o reducción solicitada a través de formularios respectivos.

Las decisiones a ser tomadas por el OAE para la solicitud de ampliación son equivalentes a las descritas para la evaluación inicial. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.8 *Terminación de la acreditación.* En el caso de incumplimiento con los requisitos de acreditación, y se compruebe deficiencia en la competencia técnica y en los resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como no acatamiento de las obligaciones del acreditado, se procederá a retirar la acreditación. (Ver Anexo A) (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.3 Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.

Nivel 1:

- Manual de Calidad.- Describe el Sistema de Calidad de acuerdo con la Política de Calidad y los Objetos establecidos.

Nivel 2:

- Instructivos o Procedimientos.-Describe las actividades de las unidades funcionales individuales para implementar los Sistemas de Calidad.

- Nivel 3:
- Otros Documentos.- Constituida Generalmente, por formatos, registros, especificaciones, reportes y hojas de procesos.

Figura 5 Esquema de cómo está establecido el manual



Fuente: Autor

Este documento es una guía de presentación y cada letra tiene su sentido de llenado para que no haya equivocaciones.

- A. Logotipo de la Facultad y del Laboratorio.
- B. Codificación del MC.
- C. Número de revisión.
- D. Nombre del documento

- E. Control de Revisiones.
- F. Nombre del Laboratorio.
- G. Elaboro.
- H. Reviso.
- I. Aprobó.
- J. Localización de Documentos
- K. N° de revisión.
- L. Fecha de Revisión.
- M. Descripción del Cambio
- N. Control individual de cada página.
- O. Numero de página controlada del M.C

Como ya pudimos ver el nivel 1 tiene que cumplir con los siguientes requisitos:

Propósito del manual de calidad.- Propagar de manera correcta las políticas y objetivos de calidad / La documentación requiere revisión periódicas/ El Sistema de calidad proporciona mayor confiabilidad en sus procesos/ Directrices /Métodos.

Estructura y formato del manual de calidad.- Tiene como propósito reflejar las políticas y objetivos de calidad, procedimientos, protocolos e instructivos que contiene la norma ISO/IEC 17025

El nivel 2 tiene que cumplir con los siguientes términos:

Procedimiento documentado.- Específica de manera clara los métodos usados en la realización de las actividades, las mismas que deben ser ejecutadas y controladas

Estructura.- Todo procedimiento tiene referencia a requisitos establecidos/ Alcance/ objetivo/ Responsabilidades/ Documentos/ Autoridades responsables.

El nivel 3 tiene que cumplir con los siguientes términos:

Otros documentos.- Documentos controlados/ registros/ formatos normalizados/ información digital, toda aquella información que soporte el sistema de calidad.

CAPÍTULO V

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

5.1 Auditoria del Laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica por el organismo de Acreditación OAE

El OAE es el único que tiene la potestad de analizar y hacer cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, que consta de procedimientos, requisitos e instructivos, frente al organismo acreditador.

Se valora y comprueba el manual de calidad mediante un análisis de toda la documentación con la pertinente indagación que el OAE requiera. Todas las áreas delimitadas en la documentación presentada por el laboratorio, serán sometidas a dicho análisis para determinar las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades atendidas.

Se realizó una prueba piloto que simulaba una auditoria interna del laboratorio la cual no cumplió con los requisitos necesarios que están estipulados en un proceso de aprobación y aceptación de funcionamiento de un laboratorio.

Ya que no constaba con unas buenas instalaciones, maquinas adecuadas, puestos de trabajo ergonómicos, manual de uso de máquinas descontinuadas, una buena señalética dentro del laboratorio, un conocimiento de normas medioambientales las cuales nos ayudaran para poder tener una referencia de precauciones y alertas sobre el tema.

El laboratorio se encontraba con múltiples fallos los cuales a no ser que se mejoren o se de una solución a todas aquellas falencias que existen en el laboratorio como puestos inadecuados , y anti ergonómicos , una mala distribución de equipos , puestos de trabajo y sobre todo desconocimiento de los mismos.

Todas la falencias que existe actualmente en el laboratorio hacen de este un centro inoperable por no constar de procedimientos adecuados, los requisitos e instructivos necesarios para poder ser acreditado.

5.2 Elaboración del manual de calidad.

El manual de calidad del laboratorio de Instrumentación y Control Automático detalla los elementos y el funcionamiento del S.G.C. abarca de forma integral la documentación cumpliendo los requerimientos especificados con las referencias de la Norma ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025.

Estará en funcionamiento conforme a norma de calidad de un sistema de calidad, con las siglas LICA para tener referencia del mismo, además nos permite visualizar las políticas del laboratorio y los objetivos.

Para la correcta elaboración del manual de calidad es necesario un buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y para ellos se debe identificar las interacciones entre procesos. (La respectiva documentación, los protocolos, registros e instructivos). (Ver Anexo H)

Este manual se elaboró con el fin de tener un procedimiento adecuado para la utilización de máquinas equipos puestos de trabajo , contando con los respectivos requisitos de los mismos para un buen desempeño del laboratorio de instrumentación y automatización con ello brindarle una correcta y eficiente atención a todo el estudiantado de la facultad de mecánica y así promover la investigación y superación personal académico de los estudiantes.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones.

Al analizar de forma integral la situación actual del laboratorio, se concluye que se lo ha manipulado de forma no sistematizada al no existir un correcto control en los procedimientos, así como también en la organización.

A través de la encuesta realizada al encargado del laboratorio comprobamos que no posee de una documentación adecuada, la misma que se elaboró y consta en el manual de calidad (procedimientos, instructivos, registros.).

Las prácticas serán desarrolladas bajo procedimientos adecuados y ordenados, beneficiando a los estudiantes

Se elaboró el manual de calidad para el laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica enfocado al cumplimiento normativo, como una necesidad para cumplir con los requisitos para realizar el proceso de acreditación que exige el OAE.

6.2 Recomendaciones.

Utilizar el manual de calidad propuesto y su documentación bajo parámetros del sistema de calidad.

Proponer a la alta dirección cumplir los requisitos de la norma realizando periódicamente auditorias para constatar el progreso del laboratorio, con la finalidad que no exista problemas al momento de acreditarse.

Solicitar una evaluación de acreditación a un organismo acreditador.

Aplicar el manual de calidad bajo las normativas pertinentes y bajo parámetros del sistema de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

COPANT/ISO 900-200, ISO 900-200. s.f. Fundamentos y Vocabulario. *Sistemas de Gestión de Calidad*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 10 de 11 de 2014.] <http://www.siia.umich.mx/calidad/Docs/ISO%209000%20-%20202000.pdf>.

Deming. s.f. Ciclo PDCA. *Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>.

Eafit, Universidad. 2006. UN RECORRIDO POR LA FAMILIA. *Introducción a la Familia ISO*. [En línea] 02 de 05 de 2006. [Citado el: 13 de 11 de 2014.] <http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/Un%20Recorrido%20por%20la%20Familia%20ISO.pdf>.

ESPOCH. 2013. Facultades. *Mecánica*. [En línea] 2013. [Citado el: 2 de 12 de 2014.] <http://www.espoch.edu.ec/index.php?action=facultades&id=5>.

Galicia. 2013. Normas ISO: 6 pasos para la certificación. *Buenosnegocios.com*. [En línea] 01 de 11 de 2013. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] <http://www.buenosnegocios.com/notas/606-normas-iso-6-pasos-la-certificacion>.

INGERTEC. NORMA ISO-IEC-17025. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. [En línea] [Citado el: 09 de 02 de 2015.] <http://ingertec.com/iso-17025>.

ISO. s.f. ISO 17025. *ALCANCE*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 15 de 12 de 2014.] http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000-2000_Spanish/ISO17025_Spanish/ISO_17025_Alcance/iso_17025_alcance.html.

Kaizen, Grupo. 2005. CALIDAD. *PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

—. **2005.** *PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD. PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

Lidiette, Dra.Fonseca. 2011. Acreditación INTE-ISO-IEC 17025. *Ventajas para el Laboratorio, Clientes y Autoridades Reguladores*. [En línea] 09 de 07 de 2011. <file:///D:/Downloads/Ventajas%20de%20la%20acreditacion.pdf>.

Norma ISO, 9001-200. s.f.. NORMAS ISO. *Comunidad Virtual del Cuero*. [En línea] s.f. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] http://www.cuero.net/normas/normas_iso_9001.htm.

s.f.. NORMAS ISO. *La Familia ISO*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.normas-iso.com/la-familia-iso>.

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. s.f.. OAE. *Norma 17025*. [En línea] Ecuador Ama la Vida, s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 14 de 07 de 2014.] <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.

SUMMERS. 2005. [aut. libro] Donna C.S. 2005. *Administración de Calidad*. EEUU : s.n., 2005.

SUMMERS y Dona C.S.2005. 2005. *Administración de Calidad*. EEUU : PRENTICE HALL, 2005.

Vocabularios, ISO Fundamento y. s.f.. 9000:2000,. *Calida*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 20 de 08 de 2014.] <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>.

ANEXOS

Anexo A

Manual de calidad de Instrumentación y Control Automático.

